

Szubkután ICD-terápia

Som Zoltán

Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet,
Felnőtt Kardiológiai Osztály, Elektrofiziológiai és Pacemakerterápiás Részleg,
Budapest



A szerző
video-összefoglalója

Levelezési cím:

Dr. Som Zoltán, Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet, Felnőtt Kardiológiai Osztály, Elektrofiziológiai és Pacemakerterápiás Részleg, 1096 Budapest, Haller u. 29. E-mail: zoltan.som@gokvi.hu

A szubkután ICD (S-ICD) a hagyományos transzvenás ICD (TV-ICD) hátrányainak kiküszöbölése céljából került kifejlesztésre. A 2009-ben történt bevezetése óta eltelt évek alatt számos klinikai tanulmány igazolta az S-ICD-rendszer hatékonyságát és biztonságosságát. Ezen klinikai vizsgálatok eredményei alapján ma már mind az európai mind az amerikai ajánlásokban helyet kaptak az S-ICD alkalmazásának irányvonalai. Időközben az S-ICD-rendszer mind felépítésében, mind a ritmuszavar diszkriminációt célzó algoritmusok tekintetében jelentős fejlődésen ment keresztül, valamint a beültetés technikája és a beültetés során alkalmazott aneszteziológiai módszerek is fejlődtek, egyszerűsödtek. Mindezeknek köszönhetően mára az S-ICD-beültetés közel mindennapos gyakorlattá válhatott, és mind a sebészi, mind az elektrofiziológiai jellegű szövődmények aránya jelentősen mérséklődött. Ugyanakkor a mai napig továbbra sem megoldott az S-ICD-t viselő betegek antibradycardia és antitachycardia ingerlése, amelynek megoldása a közeljövő legfontosabb feladata az S-ICD-rendszerek tekintetében. Jelen összefoglaló célja a modern S-ICD-terápia bemutatása a legújabb nemzetközi klinikai vizsgálatok tükrében.

Kulcsszavak: szubkután ICD, hirtelen szívhalál, kamrai ritmuszavarok

Subcutaneous ICD therapy

The subcutaneous ICD was designed in 2009 to overcome the limitations of transvenous ICD (TV-ICD). Since its introduction, numerous clinical studies were conducted to ensure the effectivity and safety of the S-ICD. Based on the result of these trials, the S-ICD is an integral part of the primary or secondary prevention of sudden cardiac death in the recent guidelines. During its course, there were some substantial changes in the hardware and in the software of the device, more effective rhythm discrimination algorithms were developed. The implantation technique, the anaesthesia methods during implantation also changed and became more simpler. Based on these developments, all the surgical and the electrophysiologic complications of the system decreased and the S-ICD became part of the everyday practice. Until now, the antibradycardia and antitachycardia pacing with S-ICD is not possible, which is the most important problem to solve in the near future. This review summarizes the modern S-ICD therapy based on the newest trials in this field.

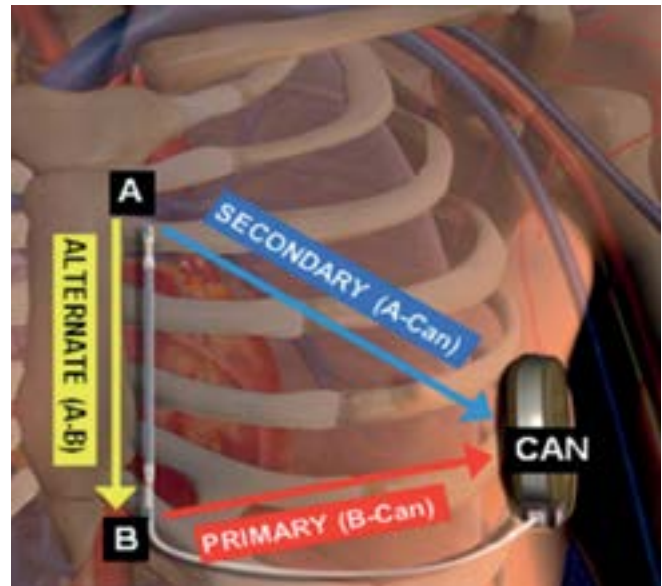
Keywords: subcutaneous ICD, sudden cardiac death, ventricular arrhythmias

Bevezetés

A hirtelen szívhalál megelőzésére évtizedek óta alkalmazott transzvenás ICD- (TV-ICD) rendszerek hatékonysága megkérdőjelezhetetlen (1–5). Ugyanakkor a TV-ICD-rendszerek beültetése és viselése nem elhanyagolható szövődményrátaival jár. Ezen szövődmények jó része az intravaszkulárisan/intrakardiálisan elhelyezkedő elektródához köthető (6–10). A TV-ICD-rendszerek hátrányainak kiküszöbölése hívta életre a szubkután ICD-rendszert (S-ICD), amely a csontos mellkason kívül helyezkedik el, érintetlenül hagyva a szívet és a nagyereket (11, 12). Az első regiszterek adatai alapján az S-ICD szövődményaránya nem volt alacsonyabb a TV-ICD-rendszereknél tapasztaltakhoz képest, de jellemzően más típusú komplikációkkal kellett számolni (13, 14). Az S-ICD szövődményei sebészi (generátor körüli erózió, decubitus, elektródadiszlokáció), elektrofiziológiai (kardiális, illetve nem kardiális oversensing), részben technikai (elektródatorés, korai telepkimerülés) jellegűek lehetnek. Az intermuszkuláris generátorelhelyezés a korábbi, ténylegesen szubkután generátorelhelyezéshez képest jelentősen csökkentette a generátor környékén előforduló, erózióból és decubitusból eredő sebészi és infekciós szövődmények lehetőségét, és esztétikailag is előnyösebbnek bizonyult (15). Az intermuszkuláris generátorelhelyezés mellett a hagyományos három bemetszéses technikát felváltotta a két bemetszéses technikával végzett S-ICD-elektroda-bevezetés, amely szintén a sebészi jellegű szövődmények csökkenésének irányába hatott (16). A generátor méretének csökkentése tovább redukálta az ilyen jellegű komplikációk kialakulásának valószínűségét. Az S-ICD-beültetés során kezdetben széles körben alkalmazott általános anesztéziát idővel felváltotta a regionális anaesztézia alkalmazása, ezzel is egyszerűsítve a procedúra kivitelezését, és a posztoperatív fájdalomcsillapítást (17). Az S-ICD nagy hátránya volt a TV-ICD-vel szemben a kardiális és a nem-kardiális oversensing okozta inappropriately sokkok (IAS) magasabb aránya. A detekciós és diszkriminációs algoritmusok fejlesztésének köszönhetően azonban mára már az IAS-arány összevethető a modern TV-ICD-programozás mellett észlelt IAS-aránnyal. A kezdetben jelentősen szelektált betegcsoportokban történt alkalmazás mellett (fiatal, ioncsatorna-betegségben szenvedő, strukturális szívbetegség nélkül élő betegek) idővel jóval szélesebb körben is elterjedt az S-ICD használata, és igazolódott, hogy az S-ICD ezen „átlagos” ICD-populációban is hatékony és biztonságos terápia a malignus kamrai aritmiák következtében fellépő hirtelen szívhalál megelőzésére (30).

A szubkután ICD felépítése és működése

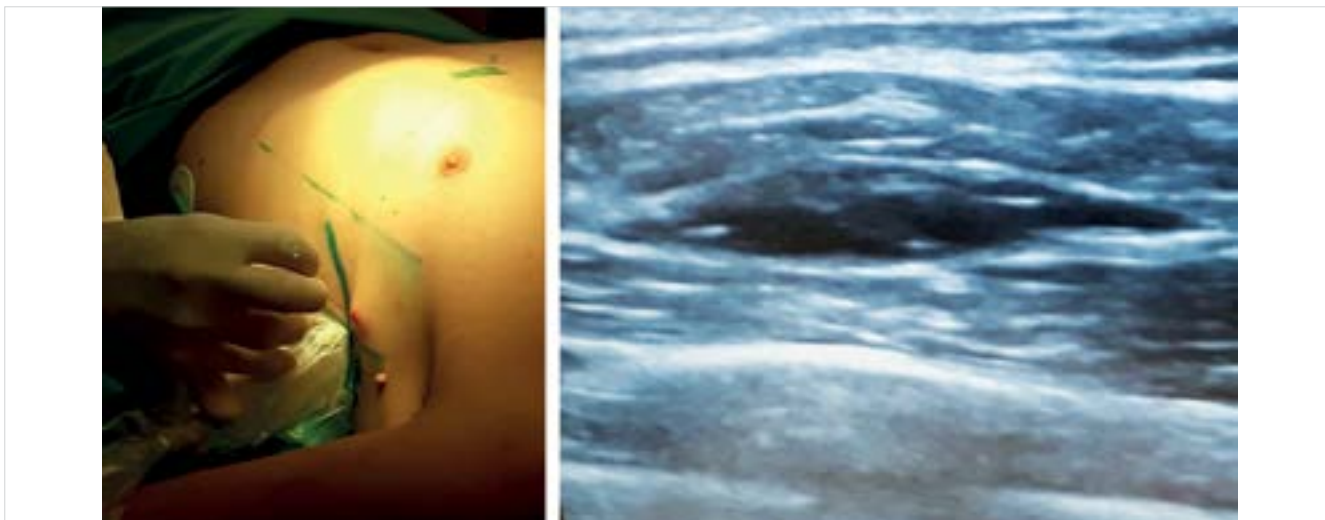
A TV-ICD-rendszerekhez hasonlóan az S-ICD is egy generátorból és egy ICD-elektrodából áll. Az S-ICD-elektroda lumen nélküli, 45 cm hosszú, egy dis-



1. ÁBRA. Az S-ICD-generátor és elektróda típusos helyzete és az érzékelő vektorok

talis és egy proximális érzékelő elektródával és e kettő között elhelyezkedő 8 cm-es sokktekerccsel rendelkezik. A két érzékelő elektróda és a generátor által meghatározott három vektor mentén történik a szívritmus folyamatos érzékelése szubkután elektrogram formájában. Elsődleges (primary) vektor: a proximális érzékelő elektróda és a generátor, másodlagos vektor (secondary): a distalis elektróda és a generátor, alternatív vektor (alternate): a proximális és a distalis elektródák közötti vektor (1. ábra). A sokktekerccs és a generátor között szükség esetén egy 80 J energiájú bifázisos sokk leadására képes a készülék egy epizódon belül 5 alkalommal. Az S-ICD csontos mellkason kívüli elhelyezkedése miatt nagyobb sokkenergia szükséges a sikeres defibrillációhoz, amely nagyobb generátort is igényel. Az első generációs S-ICD (SQ-RX 1010; Cameron Health) generátor mérete a hagyományos TV-ICD-generátorénak kétszerese volt (69,9 cm³), a várható élettartama 5 év. A második generációs S-ICD-generátor (Emblem MRI A209; Boston Scientific) mérete a technikai fejlesztésnek köszönhetően ennél 20%-kal kisebb, és a várható élettartama 40%-kal hosszabb. A rendszer a sokkleadást követően 30 másodpercig 50/min frekvenciájú posztsokk-ingerlésre is képes, és MRI-kondicionális.

Az S-ICD jelenleg is forgalomban lévő harmadik generációját (Emblem MRI A219; Boston Scientific) már nem a hardver, hanem a beépített szoftver fejlesztése hozta el. Az S-ICD inappropriately terápia leadásait ritkán okozza supraventricularis aritmia a kezdetektől használt morfológiai alapú diszkriminációs algoritmusnak köszönhetően, azonban a T-hullám oversensing (TWOS) és a miopotenciál oversensing továbbra is nagy arányban okoztak inappropriately terápia leadásokat. Ezek kiküszöbölésére elsőként 2015-ben került be-



2. ÁBRA. UH-vezérelt serratus anterior plane blokk 5% Ropivacain alkalmazásával (saját anyag)

vezetésre az INSIGHT™ (Boston Scientific) algoritmus, amely az egymást követően érzékelt EKG-hullámokat hármassával hasonlította össze azok időzítése valamint morfológiája alapján, és egy háromlépcsős értékelési folyamat segítségével eredményezve a TWOS kiküszöbölését. Ezen algoritmus alkalmazásával a TWOS okozta IAS-gyakoriság közel 40%-kal csökkent (18). Ezt követte 2016-ban a Smart Pass filter bevezetése, amely egy 9 Hz frekvenciájú „szűrő”, ami aktívan redukálja az alacsony frekvenciájú hullámok (pl. T-hul-

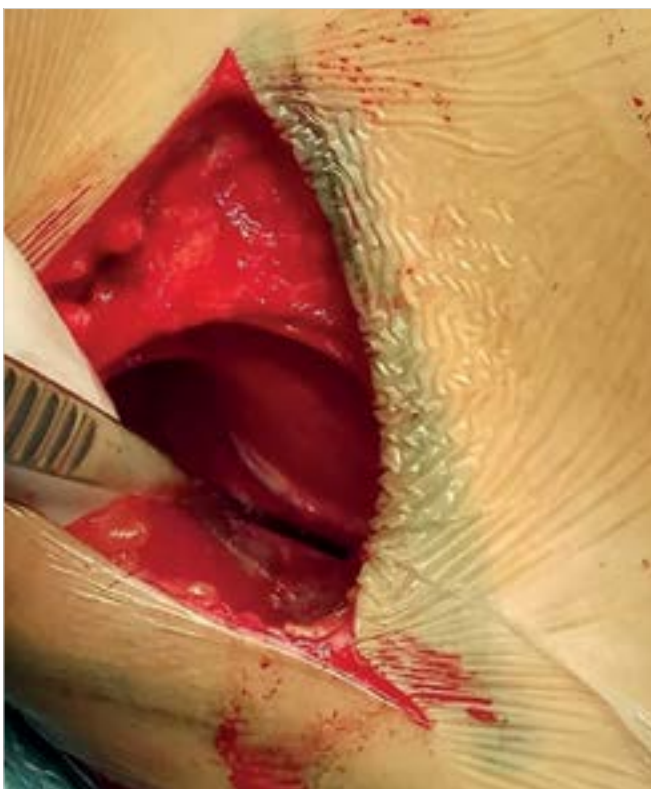
lámok) amplitúdóját, érintetlenül hagyva a magasabb frekvenciájú hullámok (pl. QRS-komplexus) amplitúdóját, így eredményezve további jelentős (68%) inappropriately terápia-csökkenést (19).

EKG-szűrés az S-ICD beültetése előtt

A diszkriminációs algoritmusok hatékony működésének alapja, hogy a három érzékelő vektor mentén a szívritmus érzékelése folyamatosan megfelelő legyen. Ezt az ICD-beültetést megelőzően egy preimplantációs testfelszíni EKG-szűrés során kell ellenőrizni. A korábban erre használt manuális eszközt (Manual Screening Tool MST) mára felváltotta az automata EKG-szűrő (Automated Screening Tool – AST Boston Scientific), amely az ICD-programozóba beépítésre került. A szűrés során a generátor, valamint az érzékelő elektródák várható helyére felhelyezett EKG-elektrodákkal a különböző testhelyzetekben is elvezetett EKG-jelek alapján a szoftver automatikusan értékeli a QRS/T-hullám-amplitúdók arányát és dönti el az adott elvezetés alkalmasságát a hosszú távú érzékelésre. A szűrést több testhelyzetben is ajánlatos elvégezni, bizonyos esetekben akár terhelés mellett is. A hagyományos bal parasternalis EKG-elvezetésekkel végzett testfelszíni preimplantációs szűrés során a betegek 7-15%-a bizonyulhat alkalmatlannak az S-ICD-beültetésre. Ez az arány javítható a jobb parasternalis EKG-elvezetésekkel is végzett szűréssel. Ilyen esetben az implantáció során az elektródát a sternum jobb oldalára kell helyezni (20).

Az S-ICD beültetése

Az S-ICD beültetése merőben különbözik a TV-ICD-implantációtól. A műtét előtt röntgenvezérelten történik az elektróda és a generátor helyének meghatározása, a



3. ÁBRA. Intermuszkuláris generátorzseb a m. latissimus dorsi és a m. serratus anterior izmok között (saját anyag)



4. ÁBRA. Elektróda-tunnelezés a generátorzseb és a xyphoidealis metszés között, valamint a xyphoidealis metszéstől a sternum mentén a manubrium sterni irányába két metszéses technika alkalmazása esetén (saját anyag)

szívnyérknak megfelelően. A generátor a mellkas bal oldalára, az 5-6. borda magasságába kerül elhelyezésre a m. latissimus dorsi és a m. serratus anterior izmok közé intermuszkulárisan a középső hónaljvonalba (3. ábra). A kezdetben alkalmazott ténylegesen szubkután generátorelhelyezéshez képest így kevesebb lokális sebészi és infekciós szövődménnyel lehet számolni. A m. latissimus dorsi és a m. serratus anterior izmok közötti térben nincsenek nagyobb ér-, illetve idegképletek, így kevésbé kényelmetlen, illetve fájdalmas, valamint a vérzésveszély is minimális. A m. latissimus dorsi mintegy védi a generátort a lokális erózió, decubitus ellen, így kevesebb infekció fordul elő, ugyanakkor esztétikailag is előnyösebb a páciensek számára (15, 21). A generátorzseb kialakítását követően a processus xyphoideus magasságába az előzetesen bejelölt helyen egy második metszést ejtenek, és egy speciális trokár és letéphető 11 Fr sheath segítségével vezetik át az elektródát ide a generátorzseb irányából. Az elektróda rögzítése itt történik az elektróda épített rögzítő hüvely segítségével. Innen a sternum bal oldalán, azzal párhuzamosan egy másik, rövidebb trokár, és szintén 11 Fr letéphető sheath segítségével vezetik az elektródát az előzetesen kijelölt magasságig, amely jellemzően a sternum corpusának és manubriumának találkozásánál van (4. ábra). Korábban az elektróda distalis vége is rögzítésre került itt egy harmadik bemetszés alkalmazásával. A harmadik bemetszés idővel elhagyásra került, így csökkentve a procedúraidőt, és javítva az esztétikai eredményeket az elektróda kellő stabilitásának biztosítása mellett. Speciális esetekben – túlsúlyos beteg, mellkasdeformitás – továbbra is javasolt a három bemetszés alkalmazása (16).

Defibrillációs küszöb meghatározása (DFT)

Az implantáció végén a defibrillációs küszöb meghatározása az S-ICD esetében jelenleg még elenged-

hetetlen (22). Az 50 Hz burst alkalmazásával kiváltott kamrafibrillációt 65 J energiájú tesztsokkal szüntetik meg. Amennyiben a tesztsokk sikeres, a nominálisan alkalmazott 80 J sokenergia hatékonysága biztosítható (15 J biztonsági küszöb). A TV-ICD-k esetében a rutin DFT már jó ideje elhagyásra került a SIMPLE-vizsgálat eredményei alapján (23). Az S-ICD esetében is vannak törekvések a DFT elhagyására, azonban ennek speciális kritériumrendszere van, amelynek részei a sokktercs és a generátor pozíciója, csontos mellkastól mért távolsága és a beteg BMI-je. Az ezen értékek alapján meghatározott Praetorian-score a retrospektív vizsgálatok alapján megfelelően előre jelezte a defibrilláció sikerességét (23). A Praetorian-score hatékonyságának vizsgálata prospektív randomizált tanulmány keretében folyamatban van (24).

Aneszteziológiai módszerek az S-ICD beültetése során

Az S-ICD elhelyezése a mellkas bal felének szubkután részét nagy területen érinti, így a beültetéseket kezdetben rendszerint általános anesztézia alkalmazása mellett intubációs narkózisban végezték. Mára az implantációk nagy részét a mellkassebészeti anesztéziából vett regionális anesztézia technikák alkalmazásával végzik, szedáció alkalmazása mellett. A serratus anterior blokk során ultrahang-vezérelten speciális tű segítségével lokálisan anesztetikum oldatot juttatnak az 5. borda magasságában m. latissimus dorsi és a m. serratus anterior izmok közé, így érve el a mellkasfal laterális részének fájdalomérzés-kiesését (2. ábra). A parasternalis blokk során hasonló technikával a m. pectoralis major alá juttatnak érzéstelenítő oldatot, ezzel érve el az elektróda parasternalis bevezetéséhez szükséges terület érzéstelenítését. A regionális anesztéziatechnikáknak nemcsak a procedurális, hanem a posztprocedurális fájdalomcsillapításban is fontos szerep jut, ugyanis így



5. ÁBRA. S-ICD-beültetés után (saját anyag)

a posztprocedurális fájdalomcsillapító-igény jelentősen csökkenthető, és a betegek komfortérzete a műtétet követően javítható (17).

S-ICD hatékonyság és biztonságosság

A S-ICD hatékonyságát és biztonságosságát megjelenése óta számos klinikai vizsgálat és regiszter adatai igazolták. Az első vizsgálatok során a legoptimálisabb elektróda- és generátorpozíció, és a sikeres defibrillációhoz szükséges sokenergia, illetve sokpolaritás meghatározása volt a cél az első generációs S-ICD-rendszerekkel (26). A DFT során kiváltott kamrafibrilláció-epizódokat a készülékek minden esetben megfelelően érzékelték és szüntették meg a beállított 65 J tesztsokk alkalmazásával. Az így kialakított S-ICD-konfigurációt fél éves utánkövetés során vizsgálata a prospektív, nem randomizált multicentrikus IDE-vizsgálat 321 beteg bevonásával, aminek során mind az indukált, mind az észlelt spontán kamrai aritmia epizódokat megfelelően érzékelték és szüntették meg a rendszer az esetek 99%-ában (27). Az EFFORTLESS-regiszter közel ezer beteg bevonásával vizsgálta az S-ICD rövid- és középtávú hatékonyságát és biztonságosságát. A regiszterben a betegek még az első generációs eszközt kapták, az implantáció során pedig még döntően a generátor ténylegesen szubkután elhelyezése volt jellemző. A 3 éves átlagos utánkövetési idő alatt észlelt rendszerhez kötött, illetve sebészeti komplikációs ráta 11,7% volt. A rövid távú komplikációk nagy része infekciókból adódott, amelynek oka nagyrészt

a generátor körül észlelt decubitus volt. Az infekciók azonban nem okoztak véráramfertőzést, a rendszer eltávolításával, illetve konzervatív úton kezelhetők voltak. A komplikációk másik nagy része az inappropriately sokkleadásból adódtak (11,7% a 3,1 éves utánkövetés során), amelyeket döntően T-hullám oversensing okozott (63%). A TV-ICD-k esetében megszokottól eltérően supraventricularis aritmia ritkán volt oka inappropriately ICD-terápia-leadásnak. A betegek nagy része esetében két terápiás zóna került beállításra (kondicionális zóna és sokkzóna), amely esetben az inadekvát terápialeadások aránya szignifikánsan alacsonyabb volt (7,5%) az egy terápiás zónával (csak sokkzóna) programozott készülékekhez képest (11,8%). Hatékonyság szempontjából a beültetést követően első 30 napon belül végzett defibrillációs tesztek esetében az indukált kamrafibrillációt 99,5%-ban sikeresen terminálták a készülékek. Az utánkövetés során fellépett malignus aritmiák 88,5%-át az első sokk megszüntette. Végeredményben a ritmuszavarok 97,4%-a esetében a leadható 5 sokk valamelyike megszüntette a ritmuszavarokat (28).

A SICD PAS-vizsgálat egy multicentrikus prospektív regiszter volt, amelyben 1637 beteg került beválasztásra. A betegek a korábbi vizsgálatokhoz képes demográfiai adataikat és komorbiditásaikat tekintve már jóval közelebb álltak a korábbi TV-ICD-kkel végzett vizsgálatok során „megszokott” betegpopulációhoz. Az aritmiakonverzió sikeressége a beültetést követően 98,7% volt. A periprocedurális és 30 napos komplikációs ráta ezen betegpopuláció esetében is alacsony maradt. Az S-ICD okozta komplikációk között legmagasabb arányban ineffektív sokkleadás, és oversensing okozta IAS voltak. A procedurális komplikációk az első 30 napban infekció (1,2%), haematoma (0,8%) voltak. Egyéves utánkövetés során az inappropriately sokkok aránya 6,8% volt, amelynek nagy részét kardiális oversensing (TWOS) adta (29).

Az első S-ICD-vizsgálatokba bevont betegek jellemzően fiatalabbak voltak, és kevesebb komorbiditással rendelkeztek, mint a hagyományos TV-ICD-vizsgálatok betegei. Az UNTOUCHED-trial volt az első olyan multicentrikus nem randomizált nagy esetszámú prospektív vizsgálat, amelybe típusos ICD indikációval rendelkező betegeket (csökkent ejekciós frakciójú szívelégtelen betegek, a szívelégtelenség etiológiájától függetlenül) vontak be és követték 18 hónapon át. A vizsgálatban a készülékeket magas frekvenciájú kondicionális zónára (200-250/perc) és sokkzónára (>250/perc) programozták. Elsődleges végpontként az inappropriately sokkok (IAS) arányát vizsgálták, másodlagos végpontok az összes sokkarány és a kumulatív szövődémenyráta voltak. Az IAS-arány és az összes sokkarány viszonyítási alapjaként a TV-ICD-vel végzett MADIT-RIT-vizsgálat eredményeit vették alapul. A vizsgálat eredménye alapján a kumulatív szövődémenymentes túlélés az S-ICD-beültetést követő 18 hónapban 92,7% volt. Infekciós szövődemény 1,1%-ban fordult elő. Bradycar-

dia, illetve reszinkronizációs igény miatt transzvenás ICD-re, illetve CRT-re történt konverzió kevesebb, mint fél százalékban esett meg. Az inappropriate sokkarány 12 hónapnál 3,1%, 18 hónapnál 4,1% volt, ami a legalacsonyabb arány az addigi S-ICD-vizsgálatokkal összehasonlítva. A Smart Pass algoritmus aktiválásával (a betegek 60%-a viselte a 3. generációs eszközt), az inappropriate sokkarány még alacsonyabbnak adódott: 2,4% egy évnél, 2,9% 18 hónapnál, ami alapján a MADIT-RIT-vizsgálatban észlelt 5%-os egyéves inappropriate sokkaránynál is jobbnak bizonyult. Az IAS oka továbbra is döntő részben a TWOS volt (1,6%), supraventricularis aritmia okozta IAS nem fordult elő. Az adekvát ICD sokkarány 5,7% volt, az első leadott adekvát sokk 93,8%-ban terminálta a ritmuszavarokat, míg az utolsó sokk sikeraránya 98,4% volt. A vizsgálat eredményei alapján a S-ICD hatékony és biztonságos az alacsony ejekciós frakciójú szívelégtelen betegek esetében primer prevenció indikációval a hirtelen szívhálál megelőzésére az etiológiától függetlenül, amennyiben nincs antibradycardia, illetve antitachycardia szívingerlésre igény (30, 31).

A Praetorian-vizsgálat volt az első randomizált vizsgálat, amelyben a TV-ICD és az S-ICD direkt összehasonlítására került sor. Elsődleges végpontként az eszköz asszociált komplikációs ráta és az inappropriate sokkarány, míg másodlagos végpontként a halálozás és az appropriate sokkarány kerültek meghatározásra. A vizsgálatba standard ICD indikációval rendelkező 849 beteg került bevonásra. Több mint 4 éves utánkövetés során a primer végpont alapján (eszközhöz kötött összesített szövődményráta és inappropriate ICD-terápia-leadás) nem volt különbség a két ICD-típus között (15,6% S-ICD, 15,7% TV-ICD), így az S-ICD non-inferiornak bizonyult a TV-ICD-vel szemben. Több eszközhöz kötött szövődmény fordult elő a TV-ICD-csoportban (5,9% vs. 9,8%), míg az IAS tekintetében az S-ICD teljesített rosszabbul (9,8%, 7,3%). Az inappropriate sokkok nagy részét (58,5%) kardiális oversensing okozta az S-ICD-csoportban, míg a TV-ICD-csoportban nagyrészt supraventricularis aritmia volt a nem megfelelő sokkleadás oka (93,1%). A vizsgálat során alkalmazott S-ICD-k esetében a modern diszkriminációs algoritmusok, illetve a Smart Pass filter még nem voltak elérhetőek, mivel mindkettő a vizsgálat időtartama során került bevezetésre. Az észlelt IAS-arány ezen új algoritmusok alkalmazásával tovább csökkenthető (32). Az 503 beteg bevonásával végzett multicentrikus, randomizált, prospektív ATLAS-vizsgálat során az S-ICD és a TV-ICD összehasonlítása történt meg döntően fiatal (18–60 év közötti), standard ICD-indikációval rendelkező betegek körében. Az ICD-elektrodához köthető szövődmények aránya 6 hónapos utánkövetés alapján 92%-kal alacsonyabb volt az S-ICD-csoportban (0,4% vs. 4,8%; $p < 0,003$). Az IAS-arány mindkét csoportban alacsony maradt (éves IAS-arány 1,2% a TV-ICD, 2,7% az S-ICD-csoportban) és nem mutatott

szignifikáns különbséget. A spontán malignus aritmiák miatt leadott sokkok sikeressége 99% felett volt mindkét csoportban. Az implantációhoz köthető mechanikus szövődmény (pneumothorax, tamponád, tricuspidalis regurgitáció, érintett oldali felkar mélyvéna trombózis) az S-ICD-csoportban nem fordult elő. A vizsgálat egyik fő üzenete, hogy az ICD-elektrodához köthető szövődmények az S-ICD mellett nagyon ritkán fordulnak elő, ami kifejezetten előnyös a fiatal betegek esetében, akik körében a legmagasabb az ICD-elektrodához köthető szövődmények előfordulási gyakorisága (33).

A közelmúltban publikált, 5 vizsgálat alapján készült metaanalízis hasonlóképpen az S-ICD szuperioritását igazolta az elektródaasszociált szövődmények tekintetében. Nem volt szignifikáns különbség ugyanakkor az eszközasszociált szövődmények, az infekciós komplikációk, az appropriate és inappropriate ICD-működések és a halálozás tekintetében (34).

Az S-ICD programozása

Az S-ICD programozása a TV-ICD-k kapcsán megszokotthoz képest meglehetősen egyszerű. 170/perces frekvenciától 250/perces frekvenciáig lehet a kondicionális zónát és a sokkzónát beállítani. Előbbiben a diszkriminációs algoritmusok működnek, a sokkzónában a terápialeadás kizárólag frekvenciaalapú. A detekciós idő nem változtatható. Amennyiben a készülék sokkot ad le, a sokkimpedancia meghatározásra kerül, ennek értéke 110 ohm alatt tekinthető normálisnak. A diszkriminációs algoritmusok közül csak a Smart Pass filter aktiválható, illetve deaktiválható manuálisan. Programozáskor a három érzékelő vektor mentén látott szubkután elektrogramokat áttekintve manuálisan is választható a legoptimálisabbnak szánt érzékelő vektor. A harmadik generációs S-ICD már rendelkezik pitvarfibrilláció detekciós algoritmussal is, a pitvarfibrillációs epizódok során rögzített elektrogramokat a rendszer eltárolja, ahogy a terápia leadásokhoz tartozó elektrogramokat is. Az S-ICD-k rendelkeznek távmonitorozásra alkalmas kapcsolattal is (Latitude™ – Boston Scientific), amely a betegek hatékonyabb utánkövetését segíti. A programozás során magas terápiás zónák beállításával és a Smart Pass filter alkalmazásával az inappropriate sokkarány jelentősen csökkenthető (30, 31, 33).

S-ICD-beültetés Magyarországon

Magyarországon az első S-ICD-beültetések 2015-ben történtek a Semmelweis Egyetemen. Később a Magyar Honvédség Állami Egészségügyi Központban, majd a Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézetben és a Pécsi és a Szegedi Tudományegyetemen is megkezdődtek a rendszeres S-ICD-implantációk. A kezdeti finanszírozási nehézségek feloldásának kö-

szönhetően 2022-ben már országosan 27 S-ICD került beültetésre.

A Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézetben 2017 és 2023 között a kézirat leadásáig 60 beteg kapott S-ICD-készüléket (átlagéletkor 39 ± 19 év, 42 férfi). A procedúraidő 52 ± 15 perc, a sugáridő $0,7 \pm 0,45$ perc volt. A beültetések intermuszkuláris generátor elhelyezéssel, döntően a két bemetszéses technika alkalmazásával történtek. Az ICD-indikáció hátterében jellemzően csökkent ejekciós frakciójú szívelégtelenség állt (noniszkémiás etiológia 17 beteg, iszkémiás etiológia 15 beteg), ritkábban hipertrófiás cardiomyopathia (10 beteg), idiopátiás kamrafibrilláció (9 beteg), kongenitális szívbetegség (3 beteg) *Brugada-szindróma* (3 beteg) és ARVD/C (3 beteg) adták az ICD-implantáció indikációját. Az S-ICD-re legtöbbször a betegek fiatal életkora, korábbi intrakardiális eszköz asszociált infekció, anatómiai okok, valamint primeren magas infekciós rizikó (hemodialízis) miatt esett a választás a TV-ICD ellenében. A beültetések során 41 betegnél ultrahangvezérelt regionális anesztézia technikával (serratus anterior blokk és parasternalis blokk) szedáció mellett, a fennmaradó 19 beteg esetében általános anesztézia (intubációs narkózis) mellett történtek a beavatkozások. Az implantációhoz köthető mechanikus szövődemény nem fordult elő. Az átlagos utánkövetési idő 28 ± 19 hónap, mely alatt 11 betegnél történt adekvát ICD-terápia-leadás, 8 betegnél inadekvát ICD-működés történt. Ez utóbbiak hátterében 3 alkalommal T-hullám oversensing, 2 alkalommal pitvarfibrilláció, 1-1 alkalommal miopotenciál oversensing, elektródatorés, valamint elektróda körüli levegőzárvány okozta oversensing állt. Reoperációra egy beteg esetében került sor ICD-elektrodatorés miatt. Adekvát ICD-működés 12 betegnél fordult elő malignus ritmuszavar miatt, az ICD-sokkok minden esetben sikeresen terminálták a ritmuszavarokat. 2 betegnél került sor szívtranszplantációra, 5 beteg hunyt el az utánkövetés során. Generátorcserére két beteg esetében volt szükség, mindkét készülék esetében 5 éves élettartam után került sor a műtétekre. Hat beteg esetében a meglévő pacemaker, illetve CRT-rendszer eltávolítása nélkül került sor S-ICD-beültetésre egyedi mérlegelés alapján.

Megbeszélés

Az S-ICD Európában 2009-ben, az USA-ban 2012-ben kapta meg a kereskedelmi forgalomba hozatali engedélyt. Az azóta eltelt évtizedben született evidenciák alapján mára az S-ICD beültetése mindennapos gyakorlattá válhatott a világ fejlett országaiban, köszönhetően az S-ICD-rendszer folyamatos fejlődésének. A jelenleg érvényben lévő európai ajánlás (34) alapján az S-ICD beültetése minden olyan beteg esetében megfontolandó, akik ICD-indikációval rendelkeznek és nem áll fenn antitachycardia, antibradycardia, illetve re-

szinkronizációs ingerlési igény (IIa/B). Fennálló ICD-indikáció esetében az S-ICD és a TV-ICD között egyedi mérlegelés során érdemes döntést hozni a beültetendő eszköz tekintetében. Amennyiben az ICD recipiens fiatal, hosszú várható életkilátással, vénás elérési akadály merül fel, kongenitális szívbetegség miatt kockázatos az intrakardiális eszköz elhelyezése, vagy magas az intrakardiális eszközasszociált infekciós rizikója (immunszupprimált állapot, diabétesz, veseelégtelenség, korábbi endokardiális eszkozhöz kötött infekció fordult elő) akkor S-ICD választandó. Fennálló antibradycardia, antitachycardia, illetve reszinkronizációs ingerlési igény, valamint az S-ICD preimplantációs szűrés alapján a páciens nem alkalmas az S-ICD viselésére, akkor TV-ICD-implantáció preferálandó (33). Az S-ICD nagy hátránya a szívingerlés hiánya. Az S-ICD-rendszer vezeték nélküli pacemakerrel történő kombinációja az antibradycardia és antitachycardia ingerlés megvalósítása céljából évek óta vizsgálatok tárgya. A közelmúlt eredményes hosszú távú állatkísérletei nyomán a humán vizsgálati szakaszba jutott ez a kombinációs eszközös kezelés, amely vizsgálat eredménye meghatározó lesz az S-ICD jövőbeni alkalmazása, illetve az alkalmazás kiterjesztése tekintetében (35, 36).

Nyilatkozat

A szerző kijelenti, hogy az összefoglaló közlemény megírásával kapcsolatban nem áll fenn vele szemben pénzügyi vagy egyéb lényeges összeütközés, összeférhetetlenségi ok, amely befolyásolhatja a közleményben bemutatott eredményeket, az abból levont következtetéseket vagy azok értelmezését.

Irodalom

1. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al; Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005; 352: 225–237. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa043399>
2. 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. *N Engl J Med* 1999; 341: 1882–1890. <https://doi.org/10.1056/NEJM199912163412503>
3. 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. *N Engl J Med* 1996; 335: 1933–1940. <https://doi.org/10.1056/NEJM199612263352601>
4. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002; 346: 877–883. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa013474>
5. Zipes DP, Wyse DG, Friedman PL, et al. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. *N Engl J Med* 1997; 337: 1576–1583. <https://doi.org/10.1056/NEJM199711273372202>

6. Tung R, Zimetbaum P, Josephson ME. A critical appraisal of implantable cardioverter-defibrillator therapy for the prevention of sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol* 2008; 52: 1111–1121. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2008.05.058>
7. Kleemann T, Becker T, Doenges K, et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation* 2007; 115: 2474–2480. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.106.663807>
8. Edelstein S, Yahalom M. Cardiac device-related endocarditis: epidemiology, pathogenesis, diagnosis and treatment – a review. *Int J Angiol* 2009; 18: 167–172. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1278347>
9. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 2017; 14: e503–e551. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>
10. Maytin M, Jones SO, Epstein LM. Long-term mortality after transvenous lead extraction. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2012; 5: 252–257. <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCEP.111.965277>
11. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med* 2010; 363: 36–44. <https://doi.org/10.1056/nejmoa0909545>
12. Steffel J. The subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. *Eur Heart J* 2017; 38: 226–228. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehw666>
13. Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation* 2013; 128(9): 944–53. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.113.003042>
14. Boersma L, Barr C, Knops R, et al. Implant and midterm outcomes of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator registry: the effortless study. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70(7): 830–41. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.06.040>
15. Winter J, Siekiera M, Shin DI, et al. Intermuscular technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: long-term performance and complications. *Europace* 2017; 19: 2036–41. <https://doi.org/10.1093/europace/euw297>
16. El-Chami M, Weiss R, Burke MC, et al. Outcomes of two versus three incision techniques: Results from the subcutaneous ICD post-approval study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2021; 32: 792–801. <https://doi.org/10.1111/jce.14914>
17. Andrea Droghetti MD, et al. Ultrasound-Guided Serratus Anterior Plane Block Combined With The Two-Incision, Technique For Subcutaneous ICD Implantation Intermuscular Technique For Subcutaneous ICD Implantation. *PACE* 2018; 41(5): 517–523. <https://doi.org/10.1111/pace.13318>
18. Brisben AJ, Burke MC, Knight BP, et al. A new algorithm to reduce inappropriate therapy in the S-ICD system. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015; 26: 417–423. <https://doi.org/10.1111/jce.12612>
19. Theuns DAMJ, Brouwer TF, Jones PW, et al. Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* 2018; 15: 1515–1522. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.05.011>
20. Arias MA, Pachón M, Sánchez-Iglesias I, et al. Impact of routine right parasternal electrocardiographic screening in assessing eligibility for subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020; 31: 103–111. <https://doi.org/10.1111/jce.14275>
21. Botto GL, et al. Intermuscular technique for implantation of the subcutaneous implantable defibrillator: a propensity-matched case-control study. *Europace* 2023; 00, 1–9. <https://doi.org/10.1093/europace/euad028>
22. Jean-Benoit le Polain de Waroux, et al. Defibrillation testing is mandatory in patients with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator to confirm appropriate ventricular fibrillation detection. *Heart Rhythm* 2018 May; 15(5): 642–650. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.02.013>
23. 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). *Lancet* 2015; 385: 785–91. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(14\)61903-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(14)61903-6)
24. Quast ABE, Baalman SWE, Brouwer TF, et al. A novel tool to evaluate the implant position and predict defibrillation success of the subcutaneous implantable defibrillator: the PRAETORIAN score. *Heart Rhythm* 2018; 16(3): 403–10. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.09.029>
25. Quast ABE, et al. Rationale and design of the PRAETORIAN-DFT trial: A prospective randomized Comparative trial of Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator Implantation with and without Defibrillation testing. *Am Heart J* 2019; 214: 167–74. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2019.05.002>
26. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med* 2010; 363: 36–44. <https://doi.org/10.1056/nejmoa0909545>
27. Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation* 2013; 128: 944–953. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.113.003042>
28. Boersma L, Barr C, Knops R, et al. Implant and midterm outcomes of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator registry: the effortless study. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70: 830–841. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.06.040>
29. Burke MC, Aasbo JD, El-Chami MF, et al. 1-Year Prospective evaluation of clinical outcomes and shocks: the subcutaneous ICD post approval study. *JACC Clin Electrophysiol* 2020; 6: 1537–1550. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2020.05.036>
30. Gold MR, et al. Primary Results From the Understanding Outcomes With the S-ICD in Primary Prevention Patients With Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial. *Circulation* 2021; 143: 7–17. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728>
31. Moss AJ, Schuger C, Beck CA, et al; MADIT-RIT Trial Investigators. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med* 2012; 367: 2275–2283. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1211107>
32. Knops RE, Olde Nordkamp LRA, Delnoy PHM, et al. Subcutaneous or transvenous defibrillator therapy. *N Engl J Med* 2020; 383: 526–536. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1915932>
33. Healey J. Subcutaneous versus transvenous defibrillators: the ATLAS trial. *Heart Rhythm Heart Rhythm Society 2022 Annual Meeting, San Francisco, California, April 29–May 1, 2022. Society; 2022. Late-Breaking Clinical Trials Session–LB–733 Randomized Clinical Trials.*
34. Zeppenfeld K, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 2022; 43: 3997–4126. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac262>
35. Boston Scientific Corporation. Effectiveness of the EMPOWER Modular Pacing System and EMBLEM Subcutaneous ICD to Communicate Antitachycardia Pacing (MODULAR ATP) 2023. 2021. Updated January 31, 2022. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04798768>. Accessed August 30, 2022.
36. Karel TN, Breeman MD, et al. Long-term performance of a novel communicating antitachycardia pacing-enabled leadless pacemaker and subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator system: A comprehensive preclinical study. *Heart Rhythm* 2022; 19: 837–846. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2022.01.024>