

# A loop recorder helye a syncope diagnosztikájában – centrumunk tapasztalatai

Harmati Gábor, Kovács Dávid, Kelemen Barbara,  
Faluközy József, Veress Gábor



A szerző  
video-összefoglalója

Állami Szívkórház, I. sz. Aktív Kardiológiai Osztály, Balatonfüred

Levelezési cím

Dr. Harmati Gábor, Állami Szívkórház, 8230 Balatonfüred, Gyógy tér 2. E-mail: harmatigabi@gmail.com

A syncope hirtelen jelentkező, átmeneti tudatvesztés, ami rövid időn belül, spontán, legtöbbször maradandó neurológiai tünetek nélkül rendeződik. Háttérében tranzienst globális cerebrális hipoperfúzió áll. A syncope diagnosztikájában kulcsfontosságú kérdés az etiológia tisztázása, ennek ismeretében választhatjuk a betegünk számára legmegfelelőbb kezelési módot. A kardiológus eszköztárában ehhez számos noninvazív és invazív diagnosztikus módszer áll rendelkezésre. Ezek közül kiemelkedő szerep jut a beültethető loop recordernek (ILR). Az eszközzel akár éveken át, folyamatosan monitorozhatjuk páciensünket, a syncope kardiális eredetének igazolása vagy kizárása érdekében.

Centrumunkban 2013 októbere óta áll rendelkezésre ez a diagnosztikus eszköz. Jelen munkánkban a 2013. október és 2020. december között ILR-beültetésben részesült páciensek adatait dolgoztuk fel. Célkitűzésünk az ILR-syncope át-  
esett betegek diagnosztikájában betöltött szerepének bemutatása, valamint eredményeink nemzetközi adatokkal való összehasonlítása volt.

A vizsgált időszakban összesen 133 betegnek ültettünk be ILR-t. A beavatkozásokat 3 implantőr végezte. A betegek átlagéletkora  $63,9 \pm 13,1$  év volt, az átlagos utánkövetési idő  $22,7 \pm 16,9$  hónap. 112 (84,2%) esetben syncope, 2 (1,5%) esetben palpitációs panaszok, 19 (14,3%) esetben miokardiális infarktust követő utánkövetés részeként végeztük el az implantációt. A syncope betegek közül 64 (57,1%) esetben jutottunk eredményhez: 53 (43,7%) beteg esetén derült fény kardiális eredetre: 32 (28,6%) beteg esetén sinuscsomó-betegség, 13 (11,6%) beteg esetén vezetési zavar, 6 (5,4%) beteg esetén bradyaritmia igazolódott. Kamrai ritmuszavar 2 (1,5%) beteg panaszait magyarázta. Novum pitvarfibrilláció 10 betegnél (8,9%), elektrofiziológiai vizsgálatot igénylő PSVT 2 betegnél (1,5%) került rögzítésre. 11 (9,8%) betegnél időközben nem kardiális eredet igazolódott. 48 (42,8%) beteg esetén eddig még nem jutottunk diagnózishoz. Az eredmények alapján 43 betegnél végeztünk pacemaker, 2 betegnél ICD-implantációt. Adataink a nemzetközi eredményekkel összhangban álltak.

**Következtetés:** A syncope miatt ILR-implantáción átesett betegek több mint felénél tisztázni tudtuk az eszméletvesztés etiológiáját. Eredményeink is megerősítették, hogy az ILR effektív diagnosztikus eszköz a ritmuszavar eredetű syncope diagnosztikájában. Korábbi és gyakoribb alkalmazása előnyös lenne a gyors diagnózis érdekében.

**Kulcsszavak:** eszméletvesztés, ILR, syncope

## Rövidítésjegyzék:

BTSZB: bal Tawara-szár-blokk, EHRA: European Heart Rhythm Association, EKG: elektrokardiogram, ESC: European Society of Cardiology, ICD: implantable cardiac defibrillator, ILR: implantable loop recorder, JTSZB: jobb Tawara-szár-blokk, PSVT: paroxizmális supraventricularis tachycardia

A kézirat 2022. 12. 13-án érkezett a szerkesztőségbe, 2023. 06. 15-én került elfogadásra.

## Role of implantable loop recorder in evaluation of syncope – experience of our Center

Syncope is a temporary loss of consciousness due to transient global cerebral hypoperfusion characterized by rapid onset, short duration, and complete spontaneous recovery. Identification of the exact cause of syncope is key to provide adequate treatment to patients, and several non-invasive and invasive diagnostic tools are available in clinics. Implantable loop recorder (ILR) plays a prominent role in the evaluation of syncope and allows continuous monitoring of patients for years (if necessary). ILR implantation has been available in our Heart Center since October 2013. Here we analysed our data and followed-up on patients receiving ILR between October 2013 and December 2020. Our aim was to evaluate the role of ILR in the diagnosis of syncope and compare our findings with literature data. In total, 133 ILR implantations have been performed by 3 trained cardiologists in our Heart Center during the study period. The mean age of patients was  $63.9 \pm 13.1$  years, and the mean follow-up duration was  $22.7 \pm 16.9$  months. ILR implantation occurred in 112 out of 133 (84.2%) patients following syncope, in 2 (1.2%) patients following palpitations, and in 19 (14.3%) patients following myocardial infarction. The origin of the syncope was identified in 64 (57.1%) patients with syncope, including sinus node dysfunction in 32 (28.6%), atrioventricular conduction abnormalities in 13 (11.6%), and bradyarrhythmia in 6 (5.4%) patients. Ventricular tachycardia was found in 2 patients. Atrial fibrillation and paroxysmal supraventricular tachycardia (PSVT) were newly diagnosed in 10 (8.9%) and 2 (1.5%) patients, respectively. Non-cardiac origin was revealed in 11 (9.8%) patients. The cause of syncope is yet to be determined in 48 (42.8%) patients. Based on the diagnosis obtained by ILR, 43 patients received a pacemaker, and 2 patients got an implantable cardioverter defibrillator (ICD). These data are consistent with global trends reported in the literature. In summary, we identified the cause of syncope in more than half of our patients using ILR. These data indicate that ILR implantation is an effective diagnostic tool in the evaluation of syncope. Moreover, earlier, and more frequently occurring implantation of ILR in patients with syncope may provide additional benefits.

**Keywords:** ILR, loop recorder, syncope

## Bevezetés

A syncope hirtelen jelentkező, átmeneti tudatvesztés, ami rövid időn belül, spontán, legtöbbször maradandó neurológiai tünetek nélkül rendeződik. Hátterében tranziens globális cerebrális hipoperfúzió áll. A syncope valamint a heves szívdobogásérzés a klinikai gyakorlatban gyakran előforduló tünetek, amelyek jelentősen befolyásolják a páciens életminőségét, hatással vannak a mindennapi tevékenységére. A syncope diagnosztikájában kulcsfontosságú kérdés az etiológia tisztázása, ennek ismeretében választhatjuk a betegünk számára legmegfelelőbb kezelési módot. Prognosztikai jelentősége miatt kiemelkedően fontos a panaszok hátterében rejlő esetleges kardiológiai eredet tisztázása (1). A kardiológus eszköztárában ehhez számos noninvazív és invazív diagnosztikus módszer áll rendelkezésre. A különböző klinikai szituációkban választandó monitorozási technikákat a tünetek rizikóstratifikációja valamint ismétlődési gyakorisága kell, hogy meghatározza (1, 2). Gyakran jelentkező panaszok esetén elegendő rövid távú monitorozási módszert választanunk. Ugyanakkor az is ismert, hogy a hagyományos Holter-monitorozás és külső loop recorderek használata alacsony szenzitivitással bír. A kizárólag így vizsgált páciensek jelentős részénél nem jutunk végső diagnózishoz (3, 4). Az

utóbbi években jelentős előrelépés történt a syncopét okozó ritmuszavarok azonosításában. Ebben jelentős szerepe volt a beültethető loop recorderek fejlődésének és egyre szélesebb körű elterjedésének (5). Ez a kicsi, subcutan rétegbe ültethető eszköz folyamatos EKG-monitorozó működésének köszönhetően jelentős segítséget nyújthat az ismeretlen eredetű syncopék etiológiájának tisztázásában, azoknál a betegeknél, akik palpitációra panaszkodnak, de ritmuszavarukat hagyományos eszközökkel még nem sikerült rögzíteni a tünetek ritka, nem kiszámítható megjelenésű jellege miatt (6, 7, 8).

## Anyagok és módszerek

A jelen vizsgálat célja a loop recordert használó centrumunk tapasztalatainak megosztása volt. A beültetett készülékek indikációi közül csupán a syncope bír nemzetközi ajánlással (25), ezért eredményeink értékelése során a syncope miatt ILR-implantáción átesett betegek adatait dolgoztuk fel. A vizsgálat retrospektív, megfigyeléses, egycentrumos vizsgálat volt, amiben a 2013. október és 2020. december között ILR-beültetésben részesült páciensek adatait dolgoztuk fel. Az adatokat a kórházi informatikai rendszerből valamint a loop

**1. TÁBLÁZAT.** A beültetett loop recorderk összehasonlítása

ILR típus	Méret	Élettartam	Telemonitoros kompatibilitás
Biomonitor I	53×42×7 mm	4 év	Home Monitoring system
Biomonitor 2-AF	88×15×6,2 mm	4 év	Home Monitoring system
Biomonitor III	49×9×4,5 mm	4 év	Home Monitoring system
Medtronic Reveal DX	95×62×8 mm	3 év	CareLink Network
Medtronic Reveal XT	95×62×8 mm	3 év	CareLink Network
Medtronic Reveal Linq	42×12×4 mm	3,5 év	CareLink Network
Abbott Confirm RX	45×12×5 mm	3 év	myMerlin app

recorderek által rögzített adatokból gyűjtöttük össze. A feldolgozáshoz a Microsoft Excel valamint a Google Sheets táblázatkezelő szoftvereit használtuk.

A hosszú távú, akár 3 évet is elérő folyamatos szívritmus-monitorozáshoz a Biotronik által gyártott Bio-Monitor, BioMonitor AF-2, Biomonitor III, a Medtronic Reveal DX, XT és Linq valamint az Abbott Confirm Rx eszközeit használtuk (1. táblázat). Az eszközöket a bal parasternalis régióba ültettük be, helyi érzéstelenítésben. Az implantációt 3 operatőr végezte. Az események rögzítése két módon történhetett: a páciens által kezdeményezett kézi indítással, amennyiben a betegnek valamiféle tünete volt, vagy a készülék által kezdeményezett automatikus rögzítéssel, amennyiben a regisztrált ritmus kimerítette a készülékbe előre programozott asystolia, bradycardia, tachiaritmia, pitvarfibrilláció vagy kamrai ritmuszavar paramétereit. A készülékek memóriája általában 27–29 automatikusan rögzített esemény adatait képes tárolni, az esemény azonosítását megelőző 30 másodperc és aktiválást követő 27 másodperc EKG-görbével együtt. Emellett az utolsó 3 páciens által indított eseményrögzítés adatai, az azokat megelőző 6,5 perc és az esemény utáni 1 perc EKG-görbéi szintén tárolásra kerültek. A pontos számok a rögzített esemény jellegétől és a készülék programozásától függően változhattak. A páciensek első vizitje és a készülékek első kiolvasása a beültetést követően 3 hónapon belül történt, ezt követően tünetmentes esetben 6 havonta. Tünetek esetén a kontroll a lehető leghamarabbi időpontban megtörtént. Az adatfeldolgozás során a kórházi informatikai rendszerből gyűjtöttük össze a betegek ambuláns megjelenéseinek és fekvőbeteg-ellátásainak időpontjait, diagnózisait, az elvégzett beavatkozásokat valamint az ambuláns megjelenések során rögzített véleményből a készülékek memóriájában talált eseményeket.

Az eszméletvesztés hátterében kardiális okot akkor igazoltunk, ha a betegek monitorozása során eszméletvesztés zajlott ÉS ez alatt eszméletvesztést magyarázó ritmuszavar rögzítés is történt, vagy a rögzített ritmuszavarok az éjjeli órákban zajlottak, hátterükben reverzibilis ok nem merült fel ÉS kimerítették a ritmuszabályozó eszközök implantációjára és hirtelen szívhalálra vonatkozó aktuális ESC-ajánlásokat.

Az eszméletvesztés hátterében kardiális ok nem volt

igazolható, ha a betegek monitorozása során eszméletvesztés zajlott ÉS ez alatt ezt magyarázó ritmuszavar rögzítés nem történt, vagy ha a loop recorder élettartama alatt semmilyen ritmuszavar-rögzítés nem történt.

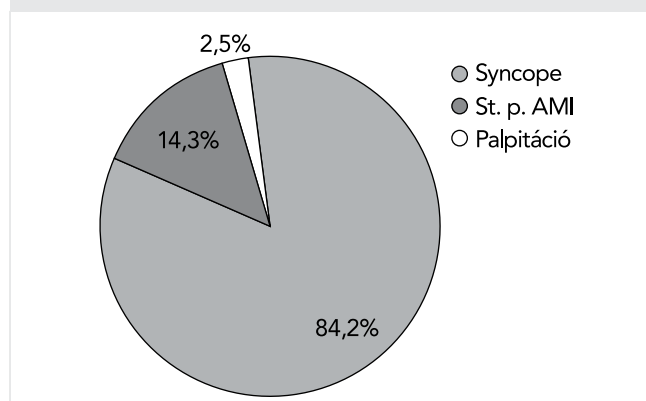
**Eredmények**

Centrumunkban 2013 októbere és 2020 decembere között összesen 133 páciens részesült loop recorder implantációban. A beültetés 112 esetben (84,2%) vizszatérő syncope miatt, 19 esetben (14,3%) miokardiális infarktuson átesett betegeknél, klinikai vizsgálat részeként, 2 esetben palpitációs panaszok miatt (1,5%) történt (1. ábra).

A klinikai vizsgálat a 2019-ben indult és 2022-ben idő előtt lezárt Bioguard MI klinikai vizsgálat volt. A vizsgálat célja az volt, hogy felfedje a miokardiális infarktuson átesett betegek körében nagyobb eséllyel kialakuló ritmuszavarokat. A vizsgálat interim analízise során az ILR-implantációs karon lévő betegek közt megemelkedett non-kardiovaszkuláris eseményekre tekintettel a vizsgálat idő előtt lezárásra került. Eredményeinek közlése 2022 áprilisában történt az ACC éves kongresszusán (Christian Jøns, MD).

A betegek nem szerinti megoszlása 65:68 (49:51%) nő:-férfi volt. Az átlagéletkoruk 63,9±13,1 év volt. A vizsgálat

**1. ÁBRA.** A beültetett loop recorderk indikációjának megoszlása. A beültetés 112 beteg esetén syncope miatt, 19 betegnél miokardiális infarktust követően, 2 beteg esetében palpitációs panaszok miatt történt



**2. TÁBLÁZAT.** A vizsgált populáció epidemiológiai adatai

<b>Nemi megoszlás (nő/férfi)</b>	<b>49:51</b>
Átlagéletkor (év)	63,9±13,1
Hipertónia (%)	49,6
Diabetes mellitus (%)	10,5
Krónikus veseelégtelenség (%)	5,3
Iszkémiás szívbetegség (%)	39
Perifériás verőérbetegség (%)	6,0
Strukturális szívbetegség (%)	0
Hirtelen szívhalál a családban (%)	6,0

beteg társbetegségeinek tekintetében hipertónia 66 (49,6%) esetben, diabetes mellitus 14 (10,5%) esetben, krónikus veseelégtelenség 7 (5,3%) esetben, iszkémiás szívbetegség 39 (29,3%) esetben, perifériás verőérbetegség 8 (6,0%) esetben került leírásra (2. táblázat).

A páciensek mindegyike legalább az alapvető kardiológiai kivizsgáláson átesett, fizikális vizsgálat, EKG és transthorakális echokardiográfiás vizsgálat minden paciensenél történt.

A nyugalmi EKG alapján a betegek 88,0%-a sinusritmusban volt (117 beteg), 11,3%-nál rögzítettünk pitvarfibrillációt (15 beteg). A betegek közül 9 főnél (6,7%) volt jelen IAVB, 7 betegnél (5,2%) JTSZB, 4 betegnél (3,0%) BTSZB.

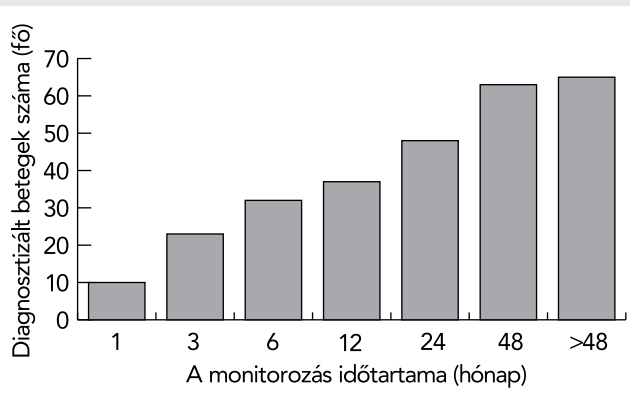
Echokardiográfiás vizsgálattal 107 (80,5%) betegnek volt megtartott balkamra-funkciója, a vizsgálatok közül 26 esetben (19,5%) láttunk csökkent pumpafunkciót, 15 esetben (11,3%) szegmentális falmozgászavart. Syncope-t nem magyarázó, legalább közepes fokú billentyűbetegség a vizsgáltak közül 7 betegnél (5,2%) volt kimutatható.

Az ILR beültetését megelőzően 79 beteg (59,4%) esetében végeztünk koronarográfiás vizsgálatot. Ennek során 45 betegnél (56,8%) ép koronáriarendszert, 19 betegnél (24,1%) koronáriszklerózis jeleit láttuk. Intervenciót igénylő szűkületet 19 beteg esetén (24,1%) találtunk.

A beültetést megelőzően csupán 3 esetben (2,2%) végeztünk tilt table tesztet, 8 betegnél (6,0%) elektrofiziológiai vizsgálatot (3. táblázat).

A loop recorder beültetését követő átlagos utánkövetési idő 22,7±16,9 hónap, a vizitek között eltelt idő átlagosan 5,2±4,1 hónap volt. Az utánkövetési idő alatt nem tapasztaltunk a beültetéssel kapcsolatos komplikációt. Az utánkövetés során a syncope miatt vizsgált betegek közül 64 esetben jutottunk diagnózishoz, ez a syncope miatt végzett beültetések 57,1%-a. Az implantációt követően a diagnózis felállításához szükséges idő jelentős szórást mutatott: 9 beteg esetén 1 hónapon belül, 23 betegnél 3 hónapon belül, 31 betegnél 6 hónapon belül, 37 betegnél 12 hónapon belül, 47 betegnél 24 hónapon belül, 53 betegnél 36 hónapon belül, 62 betegnél 48 hónapon belül jutottunk diagnózishoz.

**2. ÁBRA.** A monitorozás során diagnózishoz jutott betegek száma. A grafikon kumulatív értékeket jelenít meg. Az monitorozás időtartama átlagosan 22,7±16,9 hónap volt, a diagnózis felállításáig 16,3±16,6 hónapra volt szükség



2 betegnél 48 hónapon túl, de a készülék élettartamán belül derült ki az eszméletvesztés eredete (2. ábra).

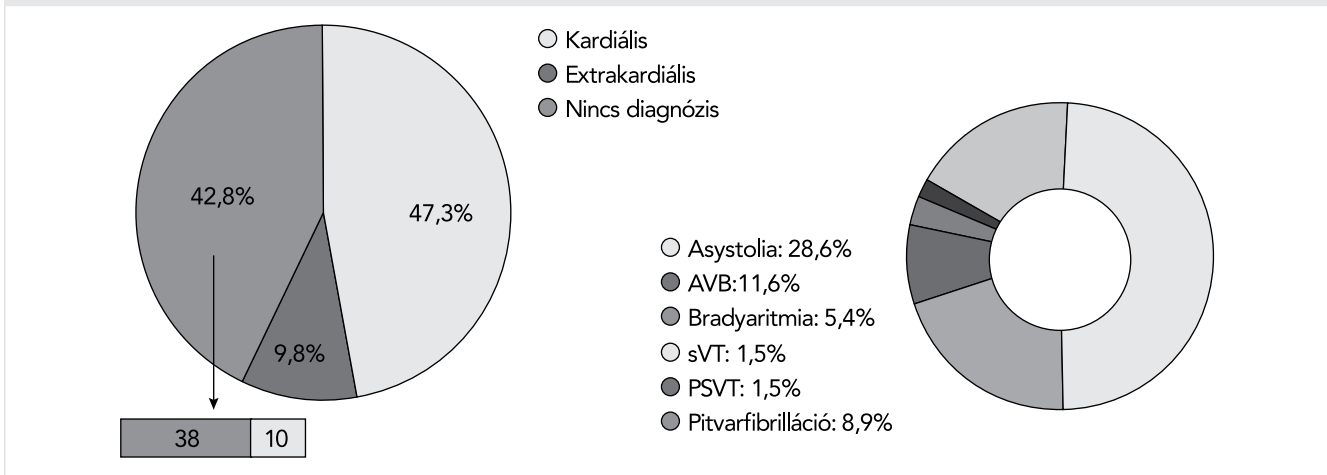
Az implantált készülékek a syncope hátterében 53 betegnél (47,3%) kardiális eredetet igazoltak: 32 (28,6%) beteg esetén sinuscsomó-betegség, 13 (11,6%) beteg esetén vezetési zavar, 6 (5,4%) beteg esetén bradyaritmia igazolódott. Kamrai ritmuszavar 2 (1,5%) beteg panaszait magyarázta (CL: 320 ms és 355 ms), ezeknél a betegeknél strukturális eltérés nem volt igazolható. Novum pitvarfibrilláció 10 betegnél (8,9%), elektrofiziológiai vizsgálatot igénylő PSVT 2 betegnél

**3. TÁBLÁZAT.** A vizsgált betegek diagnosztikus eredményei.

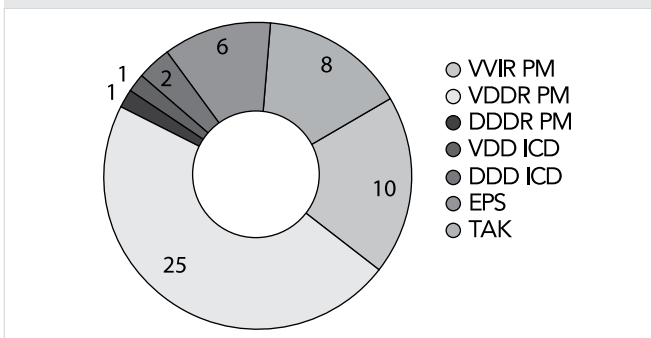
A páciensek mindegyike legalább az alapvető kardiológiai kivizsgáláson átesett, fizikális vizsgálat, EKG és transthorakális echokardiográfiás vizsgálat minden paciensenél történt. 79 beteg esetében végeztünk koronarográfiás vizsgálatot, 3 paciensenél tilt table tesztet, 8 betegnél elektrofiziológiai vizsgálatot

<b>EKG-paraméterek</b>	<b>%</b>
Sinusritmus	88,0
Pitvarfibrilláció	11,3
I°AVB	6,7
JTSZB	5,2
BTSZB	3,0
<b>Echokardiográfiás paraméterek</b>	
Megtartott BKF	80,5
Csökkent BKF (EF <50%)	19,5
Szegmentális falmozgászavar	11,3
Legalább közepes fokú vitium	5,2
<b>Koronarográfiás paraméterek</b>	
Ép koronáriaág-rendszer	56,8
Koronáriszklerózis jelei	24,1
Intervenciót igénylő szűkület	24,1
<b>Tilt table teszt</b>	
	2,2
<b>EP-study</b>	
	6,0

**3. ÁBRA.** A loop recorderk diagnosztikus sikeraránya. A 112 syncope miatt beültetett loop recorder 53 esetben igazolt kardiális eredetet, 11 esetben a kardiális eredet kizárható volt. 48 esetben nem jutottunk diagnózishoz, ezek közül 10 beteg monitorozása van folyamatban. 32 beteg esetén sinuscsomó-betegség, 13 beteg esetén vezetési zavar, 6 beteg esetén bradyaritmia igazolódott. Kamrai ritmuszavar 2 beteg panaszait magyarázta. Novum pitvarfibrilláció 10 betegnél, elektrofiziológiai vizsgálatot igénylő PSVT 2 betegnél került rögzítésre



**4. ÁBRA.** A rögzített események alapján végzett terápiás beavatkozások. 43 betegnél végeztünk pacemaker-implantációt, VVIR-pacemaker 8, VDDR-pacemaker 10, DDDR-pacemaker 25 esetben került beültetésre. 2 beteg számára ICD-implantációt végeztünk, 1 VDD valamint 1 DDD ICD beültetése történt. Azoknál a betegeknél, akiknél novum pitvarfibrilláció került rögzítésre, CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score alapján 6 esetben indítottunk tartós antikoaguláns kezelést. A rögzített PSVT-k mindkét alkalommal típusos AVNRT-nek bizonyultak



(1,5%, CL: 444 ms, valamint 332 ms) került rögzítésre. 11 (9,8%) betegnél időközben nem kardiális eredet igazolódott.

A syncope miatt vizsgált betegek közül 48 (42,8%) beteg esetén nem jutottunk diagnózishoz. 38 beteg (33,9%) esetén a loop recorder élettartama alatt nem történt sem eszméletvesztés, sem ritmuszavar-rögzítés. 10 beteg (8,9%) monitorozása még folyamatban van (3. ábra).

A loop recorderk által rögzített események alapján 46 betegnek indikáltunk, 43 betegnél végeztünk pacemaker-implantációt. A pacemaker-implantációra előjegyzett betegek közül 3 a beavatkozás előtt elhunyt, a halálukok 2 esetben extrakardiális, 1 esetben ismeretlen volt.

A syncope hátterében igazolódott tartós kamrai tachycardiás betegek esetében (2 beteg) ICD-implantációt végeztünk. Azoknál a betegeknél, akiknél novum pitvarfibrilláció került rögzítésre, CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score alapján 6 esetben indítottunk tartós antikoaguláns kezelést. A loop recorderk által rögzített PSVT-k mindkét alkalommal típusos AVNRT-nek bizonyultak, ezek katéterablációja megtörtént (4. ábra).

### Megbeszélés

A jelen tanulmány célkitűzése az volt, hogy leírja centrumunk tapasztalatait a loop recorder használatával kapcsolatban, valamint alátámassza annak hatékonyságát a valódi klinikai gyakorlatban.

A jelenleg érvényben lévő nemzetközi ajánlások a syncopén átesett (2, 25), palpitációra panaszkodó (9) valamint pitvarfibrilláló (10, 24) betegek kivizsgálásában ajánlást fogalmaznak meg a hosszú távú EKG-monitorozási technikák mellett. Ezekkel a technikákkal – a hagyományos, rövid távú monitorozási technikákkal szemben – hatékonyan mutathatjuk ki a közvetlen összefüggést a panaszok valamint a mögöttük rejlő specifikus EKG-eltérések között, ezáltal tisztázva a panaszok pontos etiológiáját. Habár az EHRA már 2014-ben (9, 10) ajánlást adott ki az ezekben a klinikai szituációkban (syncope, palpitációk, pitvarfibrilláció) használandó monitorozási technikákról, majd 2018-ban ESC-ajánlás jelent meg a syncope diagnosztikájáról (25), a különböző európai centrumok gyakorlata egymáshoz és a nemzetközi ajánlásokhoz képest is jelentős különbségeket mutat (5, 11, 15). Ezek a különbségek még kifejezettebbek az ILR használatát valamint az ismeretlen okú syncopén átesett betegek kivizsgálását tekintve. A klinikai adatokat elemezve úgy tűnik, a nem magas ri-

zikójú syncopés betegek csak elenyésző része esik át ILR-beültetésen (1).

A vizsgálatunkban az ILR beültetésének indikációja elsősorban a visszatérő syncopé volt (84,2%), a betegek csak kis része került bevonásra miokardiális infarktust követően, hosszú távú aritmiamonitorozás érdekében (14,3%) vagy palpítációs panaszok miatt (1,5%). Agyi iszkémiás eseményen (TIA, iszkémiás stroke) átesett beteg referálása munkacsoportunk felé a vizsgálat ideje alatt nem történt, így bár ismert a loop recorder haszna a kriptogén stroke-ok etiológiájának tisztázásában (5, 12), ilyen betegek jelen munkánkba nem kerültek bevonásra. Ezek az adatok is jól mutatják a jellemző trendet, hogy a klinikusok még mindig vonakodnak az ILR-implantáció indikációjától ismétlődő eszméletvesztések okának felderítése, stroke-on átesett betegek vagy a pitvarfibrilláció igazolása érdekében. Ugyanakkor, a vizsgálatunkba bekerült betegek csak alapos, széles körű noninvazív és akár invazív kivizsgálást követően részesültek ILR-beültetésben. A betegek mindegyike legalább két, különböző típusú kiegészítő vizsgálaton esett át (echokardiográfiás vizsgálat, 24 h Holter EKG, ergometriás vizsgálat, tilt table teszt, elektrofiziológiai vizsgálat), eredménytelenül, mielőtt ILR-implantáció mellett döntöttünk. Ez a megközelítés kétségtelenül az eljárás magas költségével és a hosszú távú monitorozás alatti humán és technológiai erőforrás igényével hozható összefüggésbe. A PICTURE registryben, amely 570 beteg bevonásával készült, az egy betegre eső átlagos vizsgálatok száma 13 volt. A leggyakrabban végzett vizsgálatok a fizikális vizsgálat, ambuláns EKG, ambuláns EKG-monitorozás, kórházi EKG-monitorozás, transztorakális echokardiográfia, terheléses EKG valamint a Schellong-teszt voltak (8). Az ILR-implantációra történt késői referálást számos megelőző tanulmány és a jelen vizsgálatunk is alátámasztotta (8). Ennek pontos okát eddig nem sikerült felderíteni, feltételezzük azonban ennek hátterében a beavatkozás jelentős költségvonzatát és korlátozott hozzáférhetőségét. A jelen tanulmány is alátámasztotta, hogy az ILR használata költséghatékony eljárás azoknál a betegeknél, akiknél relatíve ritkán jelentkeznek a tünetek, valamint akiknél a panaszok hátterében feltehetőleg aritmológiai ok áll (13).

A vizsgálatunk során a loop recorder diagnosztikus találati aránya 47,3% volt az átlagosan 22,7±16,9 hónapos utánkövetés során, valamint a betegek további 8,9%-ában támasztotta alá a panaszok nem kardiogén eredetét. A diagnózis felállításáig eltelt idő átlagosan 16,3±16,6 hónap volt, de kiemelendő, hogy a diagnózishoz jutott betegek 57,8%-ánál a loop recorder használata egy éven belül eredményhez vezetett.

Az adatok összhangban vannak a már korábban publikált klinikai adatokkal, ahol hasonló találati arányokat írtak le (6, 7, 8). Számos randomizált vizsgálat támasztotta már alá az ILR hatásosságát és biztonságosságát, a konvencionális diagnosztikus tesztekkel szembe

állítva, ismeretlen etiológiájú syncopés betegek tekintetében. *Krahn és munkatársai* 60, egymást követő, ismeretlen etiológiájú syncopés beteget randomizáltak ILR implantációja és konvencionális diagnosztikus tesztek között. Eredményeik az ILR 52%-os találati arányát mutatta a konvencionális 20%-kal ellentétben (7). A FRESH-study a loop recorder 46,2%-os találati arányát mutatta ismeretlen etiológiájú syncopés betegek esetén (14). *Farwell és munkatársai* hasonló eredményre jutottak: a loop recorderrel viselő betegek panaszának hátterében 33%-ban aritmológiai ok volt bizonyított, míg a csak konvencionális kivizsgáláson átesett páciensek esetén ez az arány csak 4% volt (15). A RUP-study 50, ismeretlen etiológiájú palpítáló beteg bevonásával készült. A study a korán beültetett loop recorder diagnosztikus találati arányát és költségét hasonlított össze a konvencionális kivizsgálás – EKG, Holter EKG, 4 hetes ambuláns EKG-monitorozás, elektrofiziológiai vizsgálat – diagnosztikus találati arányával és összköltségével. A vizsgálat a korai ILR-implantáció superioritását mutatta, 73%-os találati aránnyal (vs. 20%) valamint 3056 EUR költséggel (vs. 6768 EUR) (16).

A ritmuszavar miatt syncopén átesett pácienseink jelentős részénél bradycardiás epizódra derült fény, aminek oka elsősorban sinuscsomó-diszfunkció (28,6%) volt, de magas fokú AV átvezetési zavar (11,6%) valamint bradyaritmia (5,4%) is nagy arányban igazolódott. Malignus kamrai ritmuszavar a ritmuszavarral diagnosztizált betegek 1,5%-ában került rögzítésre. Ezek az adatok az ISSUE-3 study eredményeivel összhangban álltak (2, 17, 26).

A vizsgálatunk érdekes eredménye volt, hogy azoknál a betegeknél, akik a beültetést megelőzően palpítációra panaszkodtak vagy a loop recorder viselése alatt palpítációs panaszt említettek, jórészt paroxizmális pitvarfibrillációs epizód került rögzítésre (8,9%). Ez alátámasztja, hogy ezt a rövid, de tünetes paroxizmusokban jelentkező ritmuszavart hagyományos diagnosztikus módszerekkel esetenként nehéz igazolni. Palpítáló betegek 1,5%-ánál elektrofiziológiai vizsgálatnál AVNRT igazolódott. A RUP-studyban a palpítációra panaszkodó betegek esetén a 19 aritmias betegből 6 esetben derült fény supraventricularis tachycardiára vagy pitvarfibrillációra (16). Számos adat azt mutatja, hogy a pitvarfibrilláció találati aránya a monitorozás intenzitásával egyenes arányban növekedik (22). Ismert, hogy az ILR használata a pitvarfibrilláció diagnosztikájában korábban némi korlátozottságot mutatott, ami a készülék korlátozott tárolókapacitásával valamint az érzékelő csatorna specifikációjával hozható összefüggésbe. Klinikai jelentősége ezeknek a korlátoknak jelenleg nincs, a monitorokat fejlesztő cégek a forgalomba kerülő készülékeket évek óta specifikus pitvarfibrillációt felismerő algoritmusokkal okosították fel (18, 19, 20, 21). A pitvarfibrillációs paroxizmusok felismerésében az ILR-nek kiemelkedő szerep juthat, többek között pulmonalis vénaizoláción átesett betegek esetében is. A jelen stu-

dynak nem volt célja ezen betegpopuláció vizsgálata, de a korábban közölt adatok itt is alátámasztják a loop recorder hasznát a pitvarfibrillációs paroxizmusok korai felderítésében és így a morbiditás csökkentésében (19).

A vizsgálatunkban a kezdeti EKG-n látott eltérések nem voltak előrejelzői a loop recorder találati arányának. Az ILR-diagnózis prediktív faktorai nem kerültek kiemelésre. *Achmed és munkatársai* a pacemaker-implantáció prediktorait vizsgálták ismeretlen etiológiájú syncope miatt ILR-implantáción átesett betegek esetén (23). A 200 bevont betegből 33 páciens részére kellett pacemakert implantálni szignifikáns bradycardia miatt. A bradycardia miatti pacemaker-implantáció prediktoraként a női nemet valamint a syncope miatti sérüléseket azonosították függetlenül a kiindulási EKG esetleges abnormalitásaitól.

Az implantáció során és az utánkövetési idő alatt nem tapasztaltunk a beültetéssel kapcsolatos komplikációt, ami alátámasztja a módszer biztonságosságát.

A vizsgálat fő korlátai a designból adódtak: ez egy retrospektív, megfigyeléses, egycentrumos vizsgálat volt, relatíve alacsony elemszámmal. Nincsenek adataink továbbá azokról a betegekről, akiknél a monitorozás során nem sikerült az eszméletvesztés etiológiájának tisztázása. A betegek monitorozásának lezárulta utáni egészségügyi dokumentáció további feldolgozása tovább növelheti a diagnosztikus sikerarányt. Ezeket az adatokat a kórházak közötti informatikai rendszer (EESZT) használatával a további munkánk során tervezzük feldolgozni.

## Következtetés

A jelen tanulmány célkitűzése az volt, hogy leírja centrumunk tapasztalatait a loop recorder használatával kapcsolatban, valamint alátámasztja annak biztonságosságát és hatékonyságát a valódi klinikai gyakorlatban. A vizsgálatunkban az ILR beültetésének indikációja elsősorban a visszatérő syncope volt, a betegeink csak kis része került bevonásra miokardiális infarktust követően vagy palpitations panaszok miatt. Ezek az adatok is jól mutatják a jellemző trendet, hogy a klinikusok még mindig vonakodnak az ILR-implantáció indikációjától megmagyarázhatatlan palpitations panaszok vagy a pitvarfibrilláció felderítése érdekében. Ugyanakkor, a vizsgálatunkba bekerült betegek csak alapos, széles körű noninvazív és akár invazív kivizsgálást követően részesültek ILR-beültetésben. Ez kétségtelenül az eljárás magas költségével és korlátozott hozzáférhetőségével hozható összefüggésbe. A jelen vizsgálatunkban a betegek több mint felénél alátámasztottuk vagy kizártuk a panaszuk hátterében lévő aritmológiai okot, elősegítve a célzott terápiás eljárás megválasztását. A tapasztalatunk azt mutatja tehát, hogy az ILR használata egy biztonságos és hasznos kiegészítő diagnosztikus

eljárás, ami jelentős hatásosság növekedést mutat a hagyományos EKG-monitoros eljárásokhoz képest. Az eredményeink összhangban állnak a korábban megjelent irodalmi adatokkal és alátámasztják az ILR korai beültetését azoknál a pacienseknél, akiknél a panaszok hátterében feltehetőleg ritmuszavar áll.

## Nyilatkozat

*A szerzők közül egyiknek sincs sem közvetlen sem közvetett pénzügyi kapcsolata a készülékek gyártóival, a közlemény megírásából anyagi hasznuk nem keletkezett. A közlemény megírása pénzügyi támogatást nem kapott.*

## Irodalom

1. Sciaraffia Elena, Chen Jian, Hocini Meleze, et al. Use of event recorders and loop recorders in clinical practice: results of the European Heart Rhythm Association Survey. *Europace* 2014; 16 (9): 1384–6. <https://doi.org/10.1093/europace/euu222>
2. Moya Angel, Sutton Richard, Ammirati Fabrizio, et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *Eur Heart J* 2009; 30(21): 2631–71. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehp298>
3. Brignole Michele, Vardas Panos, Hoffman Ellen, et al. Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. *Europace* 2009; 11(5): 671–87. <https://doi.org/10.1093/europace/eup097>
4. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al. Use of an extended monitoring strategy in patients with problematic syncope. *Reveal Investigators. Circulation* 1999; 99(3): 406–10. <https://doi.org/10.1161/01.cir.99.3.406>
5. Drak-Hernández Yasmín, Toquero-Ramos Jorge, Fernández José M, et al. Effectiveness and safety of remote monitoring of patients with an implantable loop recorder. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2013; 66(12): 943–8. <https://doi.org/10.1161/01.cir.99.3.406>
6. Brignole Michele, Sutton Richard, Menozzi Carlo, et al. Early application of an implantable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *Eur Heart J* 2006; 27(9): 1085–92. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehi842>
7. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. *Circulation* 2001; 104(1): 46–51. <https://doi.org/10.1161/01.cir.104.1.46>
8. Edvardsson Nils, Frykman Viveka, van Mechelen Rob, et al. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry. *Europace* 2011; 13(2): 262–9. <https://doi.org/10.1093/europace/euq418>
9. Raviele Antonio, Giada Franco, Bergfeldt Lennart, et al. Management of patients with palpitations: a position paper from the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2011; 13(7): 920–34. <https://doi.org/10.1093/europace/eur130>
10. Camm AJ. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Europace* 2012; 12: 1475–9.
11. Botto Giovanni L, Padeletti Luigi, Santini Massimo, et al. Presence and duration of atrial fibrillation detected by continuous monitoring: crucial implications for the risk of thromboembolic events. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2009; 20(3): 241–8. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2008.01320.x>
12. Etgen Thorleif, Hochreiter Manfred, Mundel Markus, Freudenberger Thomas. Insertable cardiac event recorder in detection of atrial fibrillation after cryptogenic stroke: an audit report. *Stroke* 2013; 44(7): 2007–9. <https://doi.org/10.1161/strokeaha.113.001340>

13. Davis Sarah, Westby Maggie, Pitcher David, Petkar Sanjiv. Implantable loop recorders are cost-effective when used to investigate transient loss of consciousness which is either suspected to be arrhythmic or remains unexplained. *Europace* 2012; 14(3): 402–9. <https://doi.org/10.1093/europace/eur343>
14. Podoleanu Cristian, DaCosta Antoine, Defaye Pascal, et al. Early use of an implantable loop recorder in syncope evaluation: a randomized study in the context of the French healthcare system (FRESH study). *Arch Cardiovasc Dis* 2014; 107(10): 546–52. <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2014.05.009>
15. Farwell DJ, Freemantle N, Sulke AN. Use of implantable loop recorders in the diagnosis and management of syncope. *Eur. Heart J* 2004; 25(14): 1257–63. <https://doi.org/10.1016/j.ehj.2004.03.010>
16. Giada Franco, Gulizia Michele, Francese Maura, et al. Recurrent unexplained palpitations (RUP) study comparison of implantable loop recorder versus conventional diagnostic strategy. *J Am Coll Cardiol* 2007; 49(19): 1951–6. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2007.02.036>
17. Moya A, Brignole M, Menozzi C, et al. Mechanism of syncope in patients with isolated syncope and in patients with tilt-positive syncope. *Circulation* 2001; 104(11): 1261–7. <https://doi.org/10.1161/hc3601.095708>
18. Mittal S, Steinberg SJ. Remote Patient Monitoring in Cardiology. Demos Medical
19. Kircher S, Hindricks G, Sommer P. Long-term success and follow-up after atrial fibrillation ablation. *Curr Cardiol Rev* 2012; 8(4): 354–61. <https://doi.org/10.2174/157340312803760758>
20. Hindricks Gerhard, Pokushalov Evgueny, Urban Lubos, et al. Performance of a new leadless implantable cardiac monitor in detecting and quantifying atrial fibrillation: Results of the XPECT trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010; 3(2): 141–7. <https://doi.org/10.1161/circep.109.877852>
21. Eitel Charlotte, Husser Daniela, Hindricks Gerhard, et al. Piorowski Christopher. Performance of an implantable automatic atrial fibrillation detection device: impact of software adjustments and relevance of manual episode analysis. *Europace* 2011; 13(4): 480–5. <https://doi.org/10.1093/europace/euq511>
22. Botto Giovanni L, Padeletti Luigi, Santini Massimo, et al. Presence and duration of atrial fibrillation detected by continuous monitoring: crucial implications for the risk of thromboembolic events. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2009; 20(3): 241–8. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2008.01320.x>
23. Ahmed Nauman, Frontera Antonio, Carpenter Alexander, et al. Clinical Predictors of Pacemaker Implantation in Patients with Syncope Receiving Implantable Loop Recorder with or without ECG Conduction Abnormalities. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015; 38(8): 934–41. <https://doi.org/10.1111/pace.12666>
24. Gerhard Hindricks, Tatjana Potpara, Nikolaos Dagres, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal* 2021 February; 42(5): p. 373–498. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612>
25. Michele Brignole, Angel Moya, Frederik J de Lange, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European Heart Journal* June 2018; 39(21): p. 1883–1948. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy037>
26. Michele Brignole 1, Carlo Menozzi, Angel Moya, et al. International Study on Syncope of Uncertain Etiology 3 (ISSUE-3) Investigators, Pacemaker therapy in patients with neurally mediated syncope and documented asystole: Third International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE-3): a randomized trial. *Circulation* 2012 May 29; 125(21): 2566–71. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.082313>