

Efficacy and Safety of an Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator

血管外植え込み型除細動器の有効性と安全性

Paul Friedman, M.D., Francis Murgatroyd, F.R.C.P., Lucas V.A. Boersma, M.D., Ph.D., Jaimie Manlucu, M.D., David O'Donnell, M.B., B.S., Bradley P. Knight, M.D., Nicolas Clémenty, M.D., Ph.D., Christophe Leclercq, M.D., Ph.D., Anish Amin, M.D., Béla P. Merkely, M.D., Ph.D., D.Sc., Ulrika M. Birgersdotter-Green, M.D., Joseph Y.S. Chan, M.B., B.S., et al., for the Extravascular ICD Pivotal Study Investigators

N Engl J Med. 2022 Oct 6;387(14):1292-1302. doi: 10.1056/NEJMoa2206485.

背景：血管外植え込み型除細動器(ICD)は単独のリードを有し、そのリードは胸骨下(胸郭内)に留置される。このリードは、除細動の他に高頻拍ペーシングやバックアップペーシングを行うことを可能とする。しかし、血管外 ICD の有効性と安全性は、まだ明らかでない。

方法：ICD 適応の推奨度がクラス I または IIa の患者を対象として、全例に血管外 ICD システムを植え込む前向き単群非無作為化市販前国際共同臨床試験が行われた(北アメリカ、ヨーロッパ、アジア、オセアニアの 17 개국 46 施設)。有効性に関する主要評価項目は、植込み時の除細動の成功とした。除細動が成功した患者の割合の片側 97.5%信頼区間 [CI] の下限が 88%を上回れば有効性目標達成とした。安全性の主要評価項目は、植え込み後 6 か月の時点で、血管外 ICD システム関連または植え込み手術に関連した重大な合併症がないこととした。そのような合併症がない患者の割合の片側 97.5% CI の下限が 79%を上回れば安全性目標達成とした。

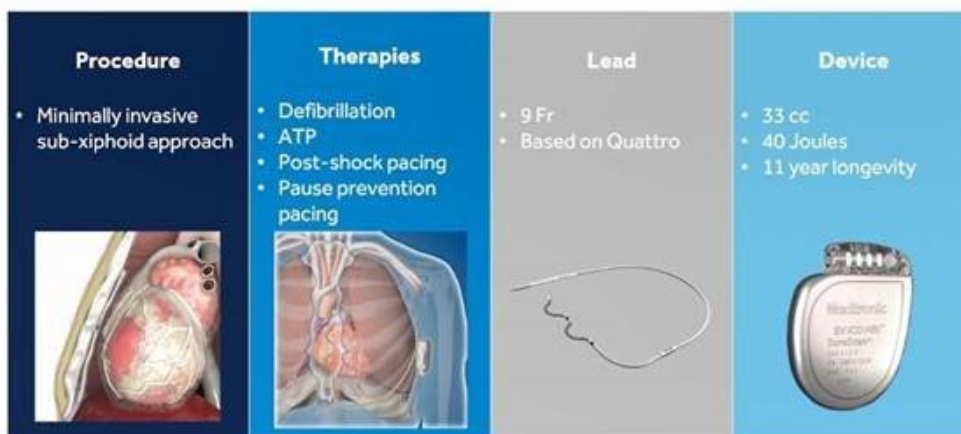
結果：356 例が登録され、316 例に血管外 ICD の植込みが試みられた。術中の除細動テストにより、302 例に心室性不整脈が誘発された。除細動が成功した患者の割合は 98.7% (片側 97.5% CI 下限 96.6%, 目標 88%との比較で $P < 0.001$) であり、316 例中 299 例 (94.6%) が ICD システムを植え込んだ状態で退院した。植え込み後 6 か月の時点で、血管外 ICD システム関連または植え込み手術に関連した重大な合併症がない患者の割合の Kaplan-Meier 推定値は、92.6% (片側 97.5% CI 下限 89.0%, 目標 79%との比較で $P < 0.001$) であった。手技に伴う重大な合併症は報告されなかった。6 か月の時点で、計 25 件の重大な合併症が 316 例中 23 例 (7.3%) に発生しており、その対部分はリード脱落であった。抗頻拍ペーシングの成功率は 50.8% (95% CI 23.3~77.8) であった。29 症例において、81 件の不整脈エピソードに対する 118 回の不適切ショック作動がみられた。その内訳は P 波や T 波の oversensing やリードのノイズ、心房細動・粗動、電磁的干渉などであった。平均 10.6 か月の追跡期間中に、8 つのシステムが血管外 ICD を再植え込みすることなく摘出された。その理由の大部分はリード脱落によるものであり、単純けん引によりリードは抜去された。

結論：今回の前向き国際共同試験で、血管外 ICD は安全に植え込むことができ、かつ植込み時に誘発された心室不整脈を検出し停止させることができた(メドトロニック社から研

究助成を受けた：ClinicalTrials.gov 登録番号 NCT04060680)。

コメント: ICD は心室性不整脈のリスクが高い患者における心臓死を低減されることが知られているが、従来の経静脈リードの ICD は植え込み時の血管損傷や心穿孔、気胸および血胸などを合併するリスクがある。また、感染などによりリード抜去が必要となった際はその抜去手技は困難であり、熟練した医師であっても心タンポナーデや上大静脈裂傷といった重大な合併症を生じることがある。皮下植え込み型除細動器 (S-ICD) はリードを皮膚と胸骨の間に位置させることで、血管損傷や心タンポナーデといったリスクがなく植え込みが可能である。しかし、S-ICD は経静脈 ICD と比較して除細動のための出力が大きく、電池寿命も短く、さらにジェネレーターの大きさも大きい。そして何より S-ICD はペースング機能が限られており、ショック後ペースングこそできるものの、高頻拍ペースングができない点が弱点といえる。今回、本論文で取り上げられた血管外 ICD は、経静脈のリスクがない上に、リードが心外膜近傍に留置されるため除細動出力が少なく、高頻拍ペースングも可能である点が特徴である。論文の結果では、心室性不整脈に対する作動 (高頻拍ペースングも含める) の成功率は十分に高いと考えられ、植え込み手術も安全に行えるように推察されるが、リードの脱落や不適切作動については 10 か月の観察期間で 10%弱の症例でみられており、安全性にはやや懸念が残る。今後の市販後の研究がまたれる。

MEDTRONIC EV ICD SYSTEM



血管外植え込み型除細動器の図。胸骨下にリードが留置される。

(日本メドトロニック株式会社提供)

千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学 循環器内科

伊藤 竜