

Performance and Safety of the Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator Through Long-Term Follow-Up:

Final Results from the Pivotal Study

血管外植込み型除細動器(EV-ICD)の性能と安全性に関する長期追跡調査の最終結果

Friedman P, et al. **Circulation**. 2024 Sep 26.

背景

血管外植込み型除細動器（EV-ICD）の胸骨下リードの留置により、経静脈 ICD（TV-ICD）と同等の閾値での除細動と効果的な抗頻脈ペーシング（ATP）の両方が可能になった。以前の研究では、EV-ICD システムが 6 ヶ月間にわたって安全で効果的であることが示されたが、長期的な経験はまだ報告されていない。

方法

EV-ICD Pivotal 試験は、前向き、グローバル、シングルアーム、市販前臨床試験であった。ガイドラインに従ってシングルチャンバーICD のクラス I または IIa の適応を持つ患者が登録された。主要なシステムまたは手順関連の合併症、および適切な治療率と不適切な治療率は、Kaplan-Meier 法を使用して 3 年間評価された。

結果

◆植込み成功率: 316 人中 299 人(94.6%)で成功。

◆適切治療:82 回の不整脈エピソードのうち、ATP のみで治療されたのは 38 エピソード(46.3%)、ショックのみで治療されたのは 34 エピソード(41.5%)、ATP とショックの両方の治療がなされたのは 10 エピソード(12.2%)であった。

・ATP 成功率: 不整脈の 77.1% (37/48) で ATP が成功。ATP の使用は退院から最終フォローアップまで有意に増加していた (P < 0.0001)。

・ショック成功率:心室性不整脈の 100% (27/27) で成功。

◆不適切なショック作動:1 年で 9.8%、3 年で 17.5%。主な原因は P 波のオーバーセンシングであった。

◆主要な術中合併症: 報告なし。システムまたは処置関連の主要な合併症は、1 年で 8.1%、

3年で11.0%生じた。

・主要な合併症の内訳:リードの脱落（10 イベント、9 人の患者、2.8%）、術後の創傷またはデバイスポケット感染（8 イベント、2.5%）、不適切なショック（4 イベント、1.3%）。

結論

胸骨下にリードを配置した EV-ICD システムは、ATP 成功率やショック治療成功率において一貫した高い成果を示し、安全性の面でも優れていることが実証された。

コメント

EV-ICD は、従来の TV-ICD の問題点を解決するために開発された背景がある。従来の TV-ICD は心臓・血管内に電極を挿入するため、電極の破損や感染リスクがあり、特に若年者や活動的な患者において合併症が問題視されていた。この問題点を解決するために、完全皮下植込み型除細動器(S-ICD)が開発され、2012年に米国食料医薬品局(FDA)の承認を受けた。しかし、S-ICD にはジェネレータが大きい、ATP と徐脈に対するペーシングができないなど未解決の問題もあった。

S-ICD でもリードレスペースメーカとのコンビネーション治療で徐脈防止ペーシングと ATP を可能にできることが報告されている(Knops RE, et al. N Engl J Med. 2024 May 18. doi: 10.1056/NEJMoa2401807.)。当院からも S-ICD とリードレスペースメーカおよび経静脈ペースメーカとのコンビネーション治療の報告をしている(Kajiyama T, et al. J Arrhythm. 2021;38:155-156. Ito R, et al. J Arrhythm. 2019;35:311-313.)。しかし、EV-ICD は 1 つのデバイスで、胸骨下に 1 本のリードを植込むため低エネルギー(40J)でのショック治療が可能になり、ジェネレータは TV-ICD と同様の大きさである(33cm³)。2022年に EV-ICD の治験の結果が報告された。安全に植え込みが可能であり、徐脈防止ペーシング、ATP、ショック治療を TV-ICD と同様に行うことが可能であった(Friedman P, et al. N Engl J Med. 2022;387:12921302.)今回は、その長期フォロー結果の報告である。

この研究は、EV ICD システムの長期的な安全性と有効性を確認した。特に注目すべき点は、ATP の成功率が 77.1%という結果が、ATP が有効であることを強調しており、特に心室性不整脈に対するショック治療の成功率が 100%であった点は非常に重要である。

3 年後の不適切ショック治療率が 17.5%に増加しており、特に P 波のオーバーセンシングが主な原因である点は課題点だが、現在市販されている Aurola EV-ICD システムには新しく

Smart sense アルゴリズムが搭載されており、本研究よりも29%不適切ショックを減少させた(Swerdlow C, et al. JACC Clin Electrophysiol. 2024; doi:10.1016/j.jacep.2024.02. 033)。

全体として、この研究は EV-ICD システムが患者の長期的な治療に有効であることを支持する強力な証拠を提供した。日本でも 2022 年 6 月から国内導入治験(ExtraVascular Implantable Cardioverter Defibrillator (EV-ICD) Japan Study, jRCT2032220135)が開始されており、結果が待たれる。S-ICD と EV-ICD の使い分けに関する疑問も残るものの、2025 年には本邦導入が期待されており、今後、このデバイスが日本国内でも多くの患者に役立つことが期待される。

文責:不整脈グループ 龍崎智子