



# 完全皮下植込み型除細動器 (S-ICD)の現状

産業医科大学不整脈先端治療学  
安部治彦

## I. 完全皮下植込み型除細動器 (S-ICD) とは

完全皮下植込み型除細動器(sub-cutaneous ICD : S-ICD)とは、経静脈リードを用いず、すべての除細動器システムを皮下に植込む、植込み型除細動器デバイスのことである。本邦では、2016年2月から保険償還されているが、S-ICDの植込みには、従来のICD植込み施設基準に加え、学会規定のトレーニングを受ける必要がある。

ICD本体は、左腋下部(左第5～6肋間の中腋窩線の横隔膜よりも上方の筋層内もしくは皮下)に植込み、除細動リードは皮下トンネル作成用トネラーを用いて側胸部のポケットから剣状突起左縁、そして胸骨中線に平行に胸骨左縁を上方へ向けて進め、固定する(図)。植込み手技中のX線透視は不要である。最大80Jの出力でショック放出が可能である。感知電位は、皮下リード2カ所と本体間の3つのベクトルのいずれかひとつが選択され、洞調律中のテンプレートと頻拍時の電位を比較することでQRS形態を認識する。

## II. 従来のICDとの相違点

経静脈的にリードを挿入しないことから、術後急性期合併症としての血気胸やリードのdislodgeなどは発生しない。慢性期合併症としての経静脈リードの癒着による三尖弁機能障害や、心内膜炎などの合併症もない。さらに、リードへの直接的な物理的負荷が生じないため、リード断線は生じにくいと考えられる。仮に感染などの理由により、システム抜去が必要となる場合でも、経静脈ICDに比しデバイスシステム抜去は容易であるなどのメリットがある。一方、デメリットとしては、徐脈に対する恒常的なペーシングや抗頻拍ペーシング機能(ATP)がなく、ショック作動後の一時的徐脈に対し、30秒間のデマンド型バックアップペーシングのみが可能である点や、現在のS-ICD機器はMRI非対応デバイスとなっている点があげられる。

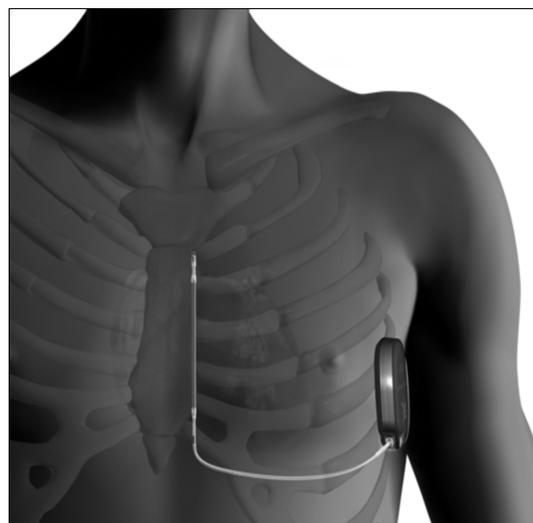


図 S-ICD 植込みのシエーマ

表 経静脈的 ICD と S-ICD の比較

経静脈的 ICD	S-ICD
長期成績が確立している	長期成績は未確立
経静脈アクセスが必要	経静脈アクセスが不要
ペーシングが可能	除細動後のバックアップペーシングのみ可能
本人の操作は不要	本人の操作は不要
電池寿命は長い	電池寿命はやや短い
本体は小さい	本体は比較的大きい
リード断線の可能性あり	リード断線の可能性は低い
心内電位で信頼性が高い	植込み前の心電図スクリーニングが必要
感染で心内膜炎の可能性あり	感染しても心内膜炎をきたす可能性は低い
抜去困難	抜去はやや容易
条件を満たせば自動車運転可能	条件を満たせば自動車運転可能
遠隔モニタリングあり	遠隔モニタリングあり
MRI 対応機種あり	撮影不可

心室頻拍・心室細動(VT/VF)治療はレートによって2ゾーン設定が可能であり、遅いゾーンでは心電図の幅と波形をテンプレートと比較し、上室頻拍やT波のオーバーセンシングに対する誤作動を避けることができる。

### Ⅲ. 適応を考慮すべき病態

術前には、植込み予定部位で記録されるQRS波およびT波の波形がセンシングに適合しているか否か、スクリーニングツールを用いて確認しておく必要がある。

現時点において、S-ICDが最も推奨される患者は、次の通りである。

- ①先天性心疾患や静脈閉塞など、リードを植込むための静脈アクセスのない患者
- ②リード断線・感染の高リスク患者
- ③若年で経静脈リード寿命が懸念される患者
- ④VFをきたすQT延長症候群などの遺伝性不整脈疾患患者
- ⑤すでにペースメーカーが植込まれており、新たなリード挿入が望ましくない患者

一般的な経静脈ICD植込みの適応がある患者のほとんどはS-ICD植込みの適応となるが、①徐脈に対するペーシングや抗頻拍ペーシングの適応がある患者、②事前の心電図スクリーニングでマッチしない患者、③心臓再同期療法の適応がある患者などにはS-ICDは不適切である。

### Ⅳ. 最近の臨床成績

S-ICDは2008年欧州でのCマーク取得に続き、2012年に米国FDAで認可され、現在臨床知見が蓄積されつつある。IDE試験とEFFORTLESS registryに登録された882名(平均50歳)を平均22ヵ月間にわたり、フォローアップしたデータが報告されている<sup>1)</sup>。一次予防が70%であり、虚血性心疾患は38%、NYHA class II～IVの患者は37.5%と、ICDの臨床試験と比較して心機能良好な患者が多く、初回作動の除細動成功率は90.1%、最終成功率は98.2%とS-ICDの有効率は極めて高かった。また、血腫やリード移動などの急性期合併症は2%と低く、慢性期合併症は経時的に減少を認めた。最も懸念され

ていた不適切作動は3年間で13.1%であり、本試験の中間報告(年間7%)に比べて減少していた。これは後半に登録された患者には2ゾーンの診断アルゴリズムが採用されたためと考えられる。実際、不適切作動は1ゾーン設定と比べて2ゾーン設定にすることで34%抑制されていた。一方、0.4%の患者においては、新たなペーシングの必要性により、経静脈ICDへの切り替えが行われていた点に注意が必要である。しかしながら、重篤な全身性感染症が発生しなかったことは、特筆すべき事項と思われる。このように、上記の如き臨床背景をもつ患者群において、S-ICDは経静脈ICDと比し、有効性・安全性ともに遜色がないものであった。S-ICDの初期成績は比較的満足できるものであり、不適切作動についても経静脈的ICDに比べて大きく劣るものではなかったと考えられる。しかしながら、これまで経静脈的ICDが植込まれてきた低心機能の高齢者を対象とした試験や、S-ICDとICDとを直接比較する臨床試験に関しては現在進行中であり、その結果が待たれるところである。

#### 【文 献】

- 1) Burke MC, Gold MR, Knight BP, Barr CS, Theuns DA, Boersma LV, Knops RE, Weiss R, Leon AR, Herre JM, Husby M, Stein KM, Lambiase PD : Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator : 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. Journal of the American College of Cardiology, 2015 ; 65 : 1605 ~ 1615