

Az implantábilis kardioverter-defibrillátor (ICD) kezelés hazai alkalmazásának első évtizede (1992–2002)

Borbola József

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet, Felnőtt Kardiológiai Osztály, Budapest

Levelezési cím:

Dr. Borbola József, Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet, 1450 Budapest, Pf. 88. E-mail: borbola@kardio.hu

Az aritmiaeredetű hirtelen szívhalál hatékony, biztonságos, eszközös megelőzési lehetőségét, az implantábilis kardioverter-defibrillátort (ICD-t) a lengyel származású orvos *M. Mirowsky* és az amerikai mérnök *M. Mower* fejlesztette ki 1980–1985 között az USA-ban. Az FDA-engedélyezés után (1985) az ICD-technológia fokozatosan elterjedt az egész világon. Magyarország némi késéssel, de az addigi tapasztalatokkal megerősítve az 1990-es évek elején csatlakozott az ICD-s világtrendhez. A hazai első implantációk az Országos Kardiológiai Intézetben történtek: 1992. 01. 08-án nonthoracotomiás, transzvenás, subcutan patch elektródás együregű ICD (VVICD, Medtronic 7217/B), majd öt évvel később az első kétüregű ICD (DDICD, CPI/Guidant Ventak AV II DR 1821) készülék került beültetésre (sebész: *Richter T*, kardiológus: *Borbola J*). Ugyancsak ők végezték el az első reused VVICD (Medtronic 7217/B) implantációt (1993. 05. 12.) itthon és a világon is. Az első hazai transzvenás, subcutan patch elektróda nélküli VVICD (Biotronik Phylax 03) implantációt az SE Szív- és Érsebészeti Klinikáján végezték el (1994. 03.) (sebész: *Gyöngy T*, kardiológus: *Merkely B*).

A következő évek az ICD-implantáció OEP finanszírozásának a befogadásáért folyó küzdelemről szóltak. Ebben kiemelkedő szerepet játszott az MKT Aritmia és Pacemaker munkacsoportjának akkori vezetősége. Az OEP-befogadás (1997) után az ICD limitált számú beszerzése központi OEP-tenderek alapján történt. A finansziális megszorítások feloldása után a vidéki pacemaker-centrumokban is elindult az ICD-implantáció. Az új évezred elején a hazai ICD-implantáció/1 millió lakosság fokozatosan emelkedett (1997: 7; 2005: 52,5; 2007: 70,1), meghaladta a környező országokét, de a nyugati országok hasonló számadatait még nem érte el. A múlt évezred végére az ICD-implantáció elfogadott, széleskörűen alkalmazott elsővonalbeli eszközös terápiává vált a hirtelen szívhalál primer és szekunder prevenciójában.

Kulcsszavak: implantábilis cardioverter-defibrillátor, VVICD, DDICD, a hazai ICD-implantációk története

The first decade (1992–2002) of the use of the implantable cardioverter defibrillator in Hungary

Sudden cardiac death (SCD) caused by arrhythmias can be effectively and safely prevented by the implantable cardioverter defibrillator (ICD) therapy. The ICD therapy was developed by a physician *M. Mirowsky* of Polish origin and an American engineer *M. Mower* between 1980–1985 in the USA. After the FDA permission (1985) the new ICD technology was spread out in the whole world. Hungary joined the new ICD trend with some delay in the early 1990-s. The first ICD implantation in the country was performed at the Hungarian Institute of Cardiology. On 08. 01. 1992 the first non-thoracotomic, transvenous single chamber ICD (VVICD Medtronic 7217/B) with subcutaneous patch electrode was implanted, later on 21. 11. 1997, the first dual chamber ICD (DDICD, CPI/Guidant Ventak II. DR 1821) implantation was performed (cardiac surgeon: *T. Richter*, cardiologist: *J. Borbola*). The same team performed the implantation of first re-used VVICD device (Medtronic 7217/B) on 12. 05. 1993 not only in the country, but also in the whole world. The first completely transvenous single chamber ICD (VVICD, Biotronik Phylax 03) was implanted at the Semmelweis University Heart and Vascular Center (2012) by *T. Gyöngy* (cardiac surgeon) and *B. Merkely* (cardiologist) on 03. 1994.

In the next years tremendous effort was made for the acceptance of the ICD by the National Healthcare Insurance (OEP) organisation. In this struggle the Arrhythmia and Pacemaker Working Group of the Hungarian Society of Cardiology played a prominent, leading role. After the OEP acceptance, the purchase of the ICDs was arranged by national tenders. After the exemption of the financial restrictions, the ICD implantations were started at the provincial pacemaker implanting centers. At the beginning of the new millennium the ICD implantation number/1 million inhabitants gradually increased (1997: 7; 2005: 52.5; 2007: 70.1). These numbers exceeded the similar numbers of the neighboring countries, but it did not reach the levels of the western countries. At the end of the last millennium, the ICD therapy became an accepted first line device treatment option in the cases of primary and secondary prevention of SCD.

Keywords: implantable cardioverter defibrillator, VVICD, DDICD, the history of the ICD implantation in Hungary

A kézirat 2020. 03. 23-án érkezett a szerkesztőségbe, 2020. 04. 06-án került elfogadásra.

Az aritmiaeredetű hirtelen szívhalál az ezredfordulón

Az elmúlt ezredforduló előtt a kardiovaszkuláris mortalitás volt a vezető halálok az iparilag fejlett országokban. A szíveredetű halálozás mintegy fele hirtelen szívhalál formájában következik be. Az elmúlt évszázad végén, az 1990-es évek elején epidemiológiai számítások szerint az USA-ban és Európában egyaránt évente mintegy 450 ezer hirtelen szívhalálesemény történt. A hirtelen szívhalál kb. 80%-a középkorú férfiakon következik be, 70-80 százalékban otthon, nemritkán alvás alatt, éjszaka. Kevés olyan katasztrófális, tragikus esemény van a családban és a társadalomban egyaránt, mint egy ereje teljében lévő, egészségesnek vélt, gyakran családfenntartó ember váratlan, idő előtti halála. Az aritmiaeredetű hirtelen szívhalál hátterében többnyire (kb. 80%-ában) koronáriabetegség vagy korábban lezajlott szívizominfarktus, nonisztkémiás cardiomyopathia (kb. 15%) vagy elektromos szívbetegség által kiváltott elektromos katasztrófa, malignus kamrai tachyarrhythmia okozta keringésleállás áll. A hirtelen szívhalál oka mintegy 80%-ban tartós kamrai tachycardia/kamrafibrilláció kialakulása, kisebb részben asystolia, elektromechanikus disszociáció bekövetkezése. A közterületen vagy otthon bekövetkező hirtelen szívhalál túlélési esélye csekély, 20 áldozat közül mindössze egy (5%) éli túl az epizódot és kerül kórházból otthonába (1–5).

A hirtelen szívhalál bekövetkezése után a túlélés kulcsa a korai, mielőbbi DC elektromos defibrillálás, az elektromos katasztrófa elhárítása, a CPR azonnali megkezdése, minden perc késedelem 10%-kal csökkenti az életben maradás esélyét. A túlélők számára igen fontos az azonnali hospitalizáció kardiovaszkuláris centrumban, ahol stabilizálás után az invazív kivizsgálás és az optimális kezelés megtörténik. Amennyiben ez elmarad a túlélők prognózisa igen rossz: az esemény 30-50 százalékban ismételtelen bekövetkezik két éven belül, túlnyomóan az első hat hónapban (1–5).

Az aritmiaeredetű hirtelen szívhalál kockázatát a legjobb kardiovaszkuláris gyógyszeres kezelés sem képes megelőzni, hatékonyan, biztonságosan kivédeni, csak a kockázat mértékét képes csökkenteni. Sőt bizonyos antiaritmiás gyógyszerekről (nátriumcsatorna-gátlók) kiderült, hogy proaritmiás hatásuk révén a hirtelen szívhalál esélyét, kockázatát tovább növelhetik (CAST-vizsgálat) (4).

Az ICD-implantáció rövid világtörténete

A kamrafibrilláció elektromos megszüntetésére, az AC-defibrillálásra nyitott mellkasban 1947 óta (*Beck és munkatársai*), majd zárt mellkason 1956 óta (*Zoll és munkatársai*) van lehetőség (6). A kamrai tachycardia/kamrafibrilláció biztonságos, gyors elhárítását külső DC cardioversioval, illetve DC-defibrillálással *Bernard*

Lown, a Harvard Egyetemi, jelenleg 98 éves Nobel-díjas kardiológus professzora (a szerző amerikai tanítómestere, mentora) dolgozta ki 1961-ben (6). Eredményes alkalmazásáról 1962-ben számolt be először (7). A hatékony, azonnali, biztonságos kamrai tachyarrhythmia megszüntető módszer ezután az egész világon gyorsan elterjedt. A probléma ebben az időben az volt, hogy ezek az akkor még meglehetősen nagy, behemót készülékek csak klinikai/kórházi/koronáriaőrzs/szívkatéteres laboratóriumi körülmények között voltak gyorsan elérhetőek, a hirtelen szívhalál bekövetkezésének extrahospitális helyszínein nem.

Az 1980-as évek elején, főként az USA-ban új terápiás lehetőségeket kezdtek kidolgozni a magas mortalitású, rekurrens, gyógyszerrezisztens, tartós kamrai tachyarrhythmiaek prevenciójára, megszüntetésére, kezelésére. Ezek közé tartozott az új típusú, kísérletes antiaritmiás gyógyszerek (pl. azimilid) kipróbálása, az ún. mapping-guided endokardiális aritmiasebészet, a szívkatéteres ablációs technikák bevezetése, az anti-tachycardia pacemakerek, az alacsony energiájú belső cardioversio, valamint a magas energiájú DC-defibrillálás. Az említett modalitások közül a *Michel Mirowsky* (1924–1990) által az USA-ban kifejlesztett, kezdetben általa AID-nek (automata implantábilis defibrillátor) nevezett implantálható eszköz emelkedett ki (8, 9). *Mirowsky* lengyel származású volt, a II. Világháború után már orvosként Izraelbe vándorolt ki, ahol kardiológusként dolgozott. Szeretett kórházi főnökének kamrai tachycardia okozta halála (1966) indította el megszállott munkáját a miniatűr, implantálható defibrillátor kidolgozására. Emiatt utazott tovább családjával az USA-ba, ahol a baltimore-i Sinai Hospitalban fejlesztették ki *Morton Mower* mérnökkel az implantábilis defibrillátort. A cardioversiók lehetőséggel is ellátott újabb fejlesztés, az AICD-nek (Automata Implantábilis Cardioverter-Defibrillátor) elnevezett antiaritmiás eszköz számos vizsgálatban bizonyította drámai hatékonyságát a hirtelen szív(aritmia)halál elhárításában, a kialakult kamrai tachyarrhythmiaek azonnali érzékelésében és megszüntetésében. Ezen magas mortalitású betegek aritmiahalálozását 30-40%-ról 1-2%-ra csökkentette. Kezdetben PCD-nek (Pacemaker-Cardioverter-Defibrillátor) is nevezték, de végül is világszerte az ICD (Implantábilis Cardioverter Defibrillátor) elnevezés terjedt el és ez honosodott meg itthon is (9, 10, 11).

Állatkísérletek után az első humán implantációra az USA-ban 1980-ban, Európában 1982-ben került sor. Széles körű teoretikus kardiológiai polémia, pro és kontra szerkesztőségi közlemények, viták után az FDA 1985-ben engedélyezte az ICD rutinszerű klinikai alkalmazását az USA-ban. Ezután az ICD használata a klinikai kamrai tachyarrhythmiaek kezelésére az egész világon elterjedt. Az ICD nem védi ki a kamrai tachyarrhythmiaek kialakulását, de észlelése esetén az előzőleg beállított progresszív elektromos kezelés igen hatékonyan, prompt megszünteti a kialakult kamrai rit-

muszavart. Ezért tulajdonképpen az ICD-terápia tüneti kezelésnek tekinthető (8, 9, 10, 11).

Meggyőző, széles körű klinikai vizsgálatok eredményei szerint az ICD-kezelés két nagy betegcsoportban igen hatékonyan megszünteti az aritmogén hirtelen szívhalál bekövetkezését:

- akik sikeres reszuszitáció révén túléltek már egy aritmogén hirtelen szívhalál epizódot, tartós kamrai tachycardiát/kamrafibrillációt (szekunder prevenció), vagy
- akiknél a noninvazív (vagy invazív; ld. kamrai extrastimuláció) screening-módszerek magas kockázatot jeleznek a hirtelen szívhalál, a kamrai tachyarrhythmia kialakulására, bekövetkezésére a posztinfarktusos vagy non-iskémiás cardiomyopathiás betegekben, illetve bizonyos örökletes, elektromos szívbetegségben (ioncsatorna-zavarban) szenvedőkben (profilaktikus, primer prevenció) (3, 4, 5, 11, 12).

Az ICD-implantációs technológia, az elektródák, az ICD-generátor nagysága, programozhatósága, élettartama a gyártó cégek intenzív fejlesztéseinek köszönhetően már az első évtizedben jelentős átalakuláson, fejlődésen mentek keresztül.

Az első ICD-implantációk thoracotomiával történtek, a defibrillációs elektródák epikardiálisan kerültek elhelyezésre. A meglehetősen nagy ICD-generátorokat (250-300 gramm, élettartam: max. 3 év, minimális programozhatóság), abdominálisan a bal felső kvadránsba implantálták. Az ICD-fejlesztés következő fokát (II. generáció) a thoracotomiás implantáció, szelektív frekvenciadetekció, high voltage output lehetőség, telemetria, back-up bradycardia, pacemaker lehetőség, frekvencia-rekonfirmáció jellemezte. A III. generációs ICD-eknél már választható volt a terápia leadása, már antitachycardia funkciók álltak rendelkezésre, a telemetria mellett széles körű programozhatósági lehetőségek is kidolgozásra kerültek, a monofázisos áramforma mellett a bifázikus áramforma is megjelent. Ez utóbbival az ún. defibrillációs küszöböt lehetett tovább csökkenteni. Emellett csökkent az ICD-generátor súlya (200 gramm), az élettartam pedig négy évre növekedett. A non-thoracotomiás ICD-k (IV. generáció) 1989-ben jelentek meg, ezeknél a készülékeknél a defibrillációs elektródák transzvényásan a jobb kamrába, illetve epikardiális subcutan ún. patch-elektrodok révén subpectoralisan kerültek elhelyezésre. 1993-ban számoltak be először, ún. aktív can (unipoláris ICD) konfigurációval, technológiával egyelektrodás transzvényás implantációról. Az endokardiális, transzvényás implantációra való áttérés jelentősen, 3-4%-kal csökkentette a kórházi (30 napos) és az egyéves halálozást. Az előző lehetőségeken felül ezekben az ICD-kben felismerést elősegítő programok is helyet kaptak, memóriefunkciók (Holter, intrakardiális elektrogrammok) is elhelyezésre kerültek. Az ICD tömege tovább csökkent 100 gramm alá, az élettartam pedig 4-7 évre növekedett. A követ-

kező V. generációt (1997) az ICD- és a DDD-pacemaker egyesítése (DDICD) jelentette (1, 3, 4, 5).

A klinikai kamrai tachyarrhythmia megszüntetésére az ICD-implantációs technológia világszerte elterjedt. Ezt elősegítették az időközben megjelent amerikai (ACC/AHA) és európai (ESC) implantációs indikációs guideline-ok, emellett több pacemakert gyártó világcég kezdett el modern ICD-eket is gyártani. Az ICD alkalmazásával előtérbe kerültek a problémák is: az ún. nem adekvát ICD-kezelések, leadott sokkok főként gyors kamrai frekvenciájú pitvarfibrillációk kialakulása következtében, elektródaproblémák, infekciók stb. Az ICD-kezelés kamrai tachyarrhythmiaiban való hatékonyságát a potenciális hirtelen szívhaláltól való, az ICD által történő „megmentés” arányában szokás megadni. Az ICD jótékony, az életet meghosszabbító hatásának mérésére az ún. megfelelő (appropriate) ICD-kezelések számát viszonyítják más kezelési módok túlélési arányaihoz. Mind a korai megfigyelések, mind pedig az utóbbi évek prospektív, randomizált, multicentrikus ICD vizsgálati eredményei szekunder prevencióban egyöntetűen 1-2%-os évi aritmogén hirtelen szívhalál bekövetkezési arányt bizonyítottak az ICD nélküli betegcsoportokban észlelt 15-25%-hoz viszonyítva (3, 4, 5, 11, 12).

A hazai ICD-implantáció kezdetei

Hazánk az ICD-technológia az előzőekben vázolt fejlődésének kb. a középső szakaszában, 1992-ben – némi késéssel – tudott csatlakozni a nemzetközileg elfogadott, a világon terjedőben lévő implantációs trendekhez. Magyarországon az első ICD-implantációra 1992. január 8-án került sor a Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézetben (GOKI) Budapesten (szívsebész: *Richter Tamás*, kardiológus: *Borbola József*) (13). A GOKI ICD-implantációs felkészülését számos tényező segítette elő:

1. *Borbola J.* kardiológus, főként szívelektrofiziológiával foglalkozó szakember chicagói állása (Rush Presbyterian Med. Univ., St. Luke's Med. Centr. 1986–1988) során kapcsolatba került *R. Hauser* és *P. Denes* kollégákkal, akik a pacemaker-implantációk mellett akkor kezdtek ICD-k beültetésével és az ezzel kapcsolatos szívelektrofiziológiai mérésekkel is foglalkozni. Az együttműködés kapcsán *Borbola és munkatársai* (14) már 1988-ban beszámoltak 25 beteg akkor még thoracotomiás ICD-implantációjának klinikai tapasztalatairól, a szívelektrofiziológiai méréseikről (15), az implantációk szövödményeiről, a betegek utánkövetéséről. A szerzők ebben a magas rizikójú betegcsoportban az első év végén 86%-os túlélési arányt, 100%-os aritmia-túlélési arányt mutattak ki, dacára a thoracotomiával járó szövödményeknek (*R. Hauser dr.* később az egyik ICD-t gyártó világcég, a CPI/Guidant egyik orvosigazgatója lett). *Borbola J.* 1989-ben a balatonfüredi szívkongresszuson

- már beszámolt az ICD-implantációkkal szerzett amerikai tapasztalatairól.
- Néhai *Naszlady A. professzor*, az Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézet akkori kardiológiai osztályvezetője 1991 decemberében személyesen kérte egy beteg GOKI átvételét, akit addig négyszer reanimáltak gyógyszerreiszisztens tartós, rekurrens gyors kamrai tachycardiák/kamrafibrillációk miatt.
 - A GOKI egyik akkori vezető szívsebésze (*Richter T.*) nagyon gyakorlott volt a pacemaker-implantációkban és nagyon érdeklődött az aritmiasebészet iránt is.

Esetismertetések

Az első hazai ICD (Medtronic 7217/B) implantáció (GOKI, Richter T, Borbola J.) (1992. 01. 08)

Első eset

K.Z. 42 éves dilatatív cardiomyopathiás férfi magas frekvenciájú (200–240/min) monomorf kamrai tachycardiák, illetve kamrafibrillációk miatti négy sikeres reanimáció után került GOKI átvételre az Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézetből 1991 decemberében. Az antiaritmiás gyógyszerek (Palpitin, Mexitil, Neo-Gilurhythm, Procainamid, Chinidin, Cordarone és kombinációk) hatástalannak bizonyultak. Posztreanimációs állapotának rendezése után hemodinamikai és intrakardiális elektrofiziológiai vizsgálatot végeztünk, amely megerősítette az alapbetegséget (negatív koronarográfia) és a továbbra is könnyen kiinduló tartós, gyors kamrai tachycardiákat. A balkamrai szisztolés funkció jelentősen csökkent volt (EF: 28%). Szívtranszplantációra korábban alkalmatlannak bizonyult pulmonalis hipertónia miatt. Ezt követően személyes kapcsolatok segítségével, OEP-támogatás híján a Medtronic cég bécsi képviselőjének adományából származó Medtronic 7217/B típusú (197 g, 113 cm³), nonthoracotomiás transzvenás és subcutan elektródás (epikardiális patch-elektroda) ICD (VVICD) szekunder prevenció abdominalis implantációjára került sor (1992. 01. 08.) (7217B SN: 2B3101649K; elektródák: RV: Medtr.6966, SVC: Medtr.6963; patch: Medtr.6999) (13, 17). A Medtronic cég az első ICD-implantációhoz nagy implantációs rutinnal rendelkező elektromérnököt (*J. Kalender*) küldött a GOKI-ba. Az ICD intraoperatív kipróbálása sikeres volt, a defibrillációs elektromos küszöb megfelelőnek (18 joule) bizonyult. A műtétet követő 45 napban az ICD 5 kamrai tachycardiát és 11 kamrafibrillációt szüntetett meg eredményesen. A későbbiek során a balszívfél-elégtelenség intenzív kezelése történt, majd Cordaron + Chinidin + magnézium alkalmazása mellett a kamrai ritmuszavarok mérséklődtek, ICD-működésre nem került sor ápolása 77. napjáig. A posztoperatív szakban az ICD-generátor felett seroma alakult ki, amely konzervatív kezelésre rendeződött. A küldő osztályra visszahelyeztük, majd rövid

időre otthonába távozott. 1992 áprilisában újabb GOKI felvételére került sor: befolyásolhatatlan szívelégtelenség, progresszió következtében sajnos májusban elhunyt (13). (Az ICD-implantáció másnapján „Szív-dobbanás varázsütésre” címmel a Kurír c. napilap első oldalán méltató cikk jelent meg a GOKI orvosi teljesítményéről és a Medtronic cég nagylelkű segítségéről.) Szeretnénk ezúton is köszönetet mondani a Medtronic cégnek az első hazai ICD-implantációhoz nyújtott segítségéért, az ICD adományozásáért.

A nagy értékű első ICD explantációjára került, majd gondos restilizálás után a Medtronic cég engedélyével, az etikai bizottság és a következő ICD-re várakozó beteg jóváhagyásával, új elektródokkal 1993-ban ismételt, még egyszer implantációra került (16, 17).

A világon (és itthon is) az első ICD (Medtronic 7217/B) re-used implantáció (GOKI, 1993. 05. 12.)

Második eset

M. J. 64 éves férfi, a második hazai GOKI ICD implantált. Kórelőzményében 1972-ben szívizominfarktus (inferior Q), 1991-ben, 1992-ben sürgős kórházi felvétel tartós, monomorf kamrai tachycardiák miatt szerepelnek. Felvételét megelőzően négy rövid eszméletvesztése volt. GOKI kardiológiai kivizsgálása során diffúz, érfal-egyenetlenségekben megnyilvánuló, sebészileg nem kezelhető koronáriabetegséget, mérsékelt balkamrai szisztolés diszfunkciót (EF: 44%) találtunk, anginás panasz, szívelégtelensége nem volt. Ergometriás és Holter-monitoros vizsgálatai alatt csak sporadikus kamrai extraszisztolék jelentkeztek, kapcsolt forma nem volt. Intrakardiális elektrofiziológiai vizsgálatai alkalmából azonban tartós, monomorf 210/min frekvenciájú, hemodinamikai kollapszushoz vezető, gyógyszerreiszisztens kamrai tachycardia volt ismételtén kiváltható. A kipróbált antiaritmiás gyógyszerek hatástalannak bizonyultak. Az első implantált ICD (Medtronic 7217/B) reimplantációját új elektródákkal 1993. május 12-én végeztük el (*Richter T., Borbola J.*). Az ICD-generátor felett seroma kialakulását tapasztaltuk, amely kezelésre rendeződött. A sikeres implantáció és az eseménytelen posztoperatív szak után a beteg otthonába távozott. Cordaron fenntartó kezelés mellett az ICD 1994. januárban működött először: otthon tévénézés közben kialakult kamrai tachycardiát (180/min) szüntetett meg eredményesen. A beteg kis mellkasi ütést érzett, eszméletvesztés nem következett be. Az első, explantált ICD a második betegben még hosszú ideig eredményesen működött. Számos ICD-generátorcseré után a beteg 2011-ben onkológiai betegségben hunyt el. Az ICD-reimplantációt 1995-ben a PACE-ben is leközlöttük (17), mivel hasonló reimplantációra eddig még nem került sor.

Subcutan patch nélküli ICD

Az első hazai transzvenás (subcutan patch nélküli) ICD- (Biotronik, Phylax 03) implantáció SE Szív- és Érgyógyászati Klinika (1994.03).

A Semmelweis Egyetem (SE) Szív- és Érgyógyászati (2012 óta) Klinikáján a nagyon tehetséges, ambiciózus, sokoldalú fiatal adjunktus, *Merkely Béla* vezetésével egy lelkes orvoscsapat készülődött az első ICD-implantációjuk elvégzésére. Az ICD-implantáció megvalósítását számos tényező segítette elő, amelyek közül az alábbiakat emelném ki:

1. évek óta állatkísérleteket végeztek egy új típusú, transzvéna ICD-rendszer kipróbálására, ellenőrzésére az akkor már régóta pacemakereket gyártó, ICD-t fejlesztő Biotronik céggel együttműködve;
2. német ösztöndíjas munkák keretében (*Merkely B., Károlyi L.*) együttműködtek a heidelbergi orvosegyetem kardiológiai centrumával (vezető: *Prof. dr. J. Brachmann*) az ICD-implantációkkal kapcsolatos vizsgálatokban;
3. a klinika munkatársai régóta nagy klinikai tapasztalatot szereztek a pacemaker-implantációkban.

Esetismertetések

Az említett előzmények, előkészületek után az SE Szív- és Érgyógyászati Klinikáján *Gyöngy T., Merkely B. és munkatársai* 1994 márciusában elvégezték az első transzvéna, szubkután patch elektróda nélküli ICD (Biotronik Phylax 03) implantációját Budapesten (18). A vena cava superiorba és a jobb kamrába elhelyezett elektródokkal intraoperatív alacsony (6-12 joule) elektromos defibrillációs küszöböt lehetett elérni. Ezt a Biotronik cég által kifejlesztett új bifázikus sokkforma leadására képes Phylax 03 ICD-készülék és az irídiummal bevont elektródjai tették lehetővé. A relatíve még mindig nagyméretű (169 gramm, 121 cm³) generátor abdominálisan került elhelyezésre.

A hazai első VVCD-implantációkat az 1. táblázaton tüntettük fel.

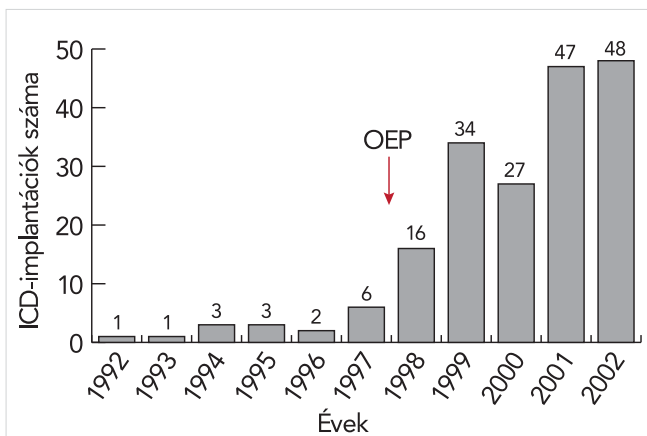
Küzdelem az ICD-implantáció OEP-finanszírozásáért (1994–1997)

1994 tavaszától számos levélváltásra, személyes meghallgatásra, kérvényezésekre, bizottsági ülésekre került sor a GOKI (*Borbola J.*), valamint az akkori Népjóléti miniszter, Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) akkori igazgatója, valamint az MKT Aritmia és Pacemaker Munkacsoport és a Kardiológiai Szakmai Kollégium között. A kérvényezések célja az ICD-implantációk OEP-befogadása volt a pacemakerekhez hasonlóan. Nem ment könnyen. 1994-ben még a Népjóléti Minisztérium külön keretéből, illetve egy szekszárdi betegünk esetében (*S.J.*) a katolikus egyház adományából, valamint *Rostás L.* orvoskollégánk segítségével Szekszárdon szervezett hangverseny bevételéből sikerült az ICD-eket megvásárolni az implantációra várakozó türelmetlen betegeink számára. Az OEP sokáig csak a pacemakernek megfelelő

1. TÁBLÁZAT. Az első VVCD-implantációk hazánkban (1992–1994) (*irodalmi hivatkozás)

1.	K.Z.	GOKI	1992.01.08	Medtronic 7217B	(13)*
2.	M.J.	GOKI	1993.05.12.	Medtronic 7217B (reused!)	(17)*
3.	??	SE SZÉK	1994.03.	Biotronik Phylax 03	(18)*

összegű támogatást kívánta nyújtani, amely nyilvánvalóan csekély volt az ICD akkori árához (2-3 millió Ft) képest. Az OEP-befogadás (1997) után jött a bürokrácia: az ICD-s kéréseket először az MKT Aritmia és Pacemaker Munkacsoport ICD-bizottságához kellett elküldeni. Ezt követően a kérések gyors GOKI regisztrációja és engedélyezése után került sor a közbeszerzési eljárással beszerzett ICD kiosztására az egyes ICD-t kérő kardiológiai centrumok számára. Az ICD-raktár az SE Ér- és Szívgyógyászati Klinikán volt, onnan kellett az ICD-eket elhozni alkalmanként. Ez az átmeneti, kb. 2-3 évig tartó szabályozás később szerencsére megszűnt, a központi ICD éves keretből történt a korlátozott számú ICD-elosztás. Ezt követően sokáig az egyes implantáló centrumokra leosztott keretszámok idő előtti, általában év végi elfogyása, az egyes centrumok közötti ICD-cserék lebonyolítása, az ICD-k/vagy típusának átmeneti hiánya okozott gondot. Az OEP-befogadásban nagy szerepe volt az MKT Aritmia és Pacemaker Munkacsoport akkori vezetőjének, különösen *Merkely Béla professzor úrnak*. Az OEP-befogadás után (1997) ugrásszerűen megnőtt a hazai ICD-implantációk száma, elindultak az ICD-implantációk a vidéki centrumokban is. A GOKI-ban történt ICD-implantációk számát 1997 előtt és után az 1. ábra mutatja. Az ICD-implantációk a pacemaker-beültetésekhez hasonlóan az 1990-es évek végétől folyamatosan átkerültek a szívsebészekről a szívelektrofiziológusok, az invazív érdeklődésű kardiológusok kezébe.



1. ÁBRA. A GOKI-ban történt ICD-implantációk száma, 1997 előtt és után

Az első kétüregű ICD (DDICD) (CPI/Guidant Ventak AV II. DR 1821) hazai implantációja (GOKI, 1997. 11. 21.)

Az első kétüregű ICD (DDICD) hazai implantációjára 1997. november 21-én került sor a GOKI-ban, Budapesten (sebész: *Richter T.*, kardiológus: *Borbola J.*): CPI/Guidant Ventak AV II DR 1821, SN: 1821/200253; pitvari elektróda: SN: CPI 0125/219603, kamrai elektróda: SN CPI: 4269/278169 (16,19).

Esetismertetés

Ny.Cs. 19 éves férfinél aritmogén jobb kamrai dysplasia/cardiomyopathia (ARVD/C) miatt primer prevenció indikáció alapján történt a subpectoralis, transzvenás DDICD implantációja. A társuló intermittáló, Mobitz-II. típusú másodfokú AV-blokkja miatt kapta a DDD-pacemakerrel is rendelkező DDICD-t. Idősebb fiútestvére boncolással igazolt ARVD/C-s hirtelen szív(aritmia) halálban hunyt el tragikus körülmények között egy szegedi kollégiumban komputeres munka közben. A részletes kardiológiai kivizsgálás (jobb kamrai angiográfia, szívizom-biopszia, szív-MRI-vizsgálat) Ny.Cs-nál is hasonló alapbetegséget (ARVD/C-t) igazolt. Az első hazai DDICD-készülék beszerzésében a Guidant cég akkori hazai képviselője, *dr. Knall Gy.* volt segítségünkre. A 22 éve DDICD implantált ARVD/C-s beteg három generátorcsere után jelenleg is jól van, a DDICD továbbra is hatékonyan működött (19).

A Biotronik cég által gyártott, Phylax AV DDICD első GOKI implantációjára 1998. 04. 03-án került sor (*K. I-né*). A korábbi első Phylax 03 (1994) és a Phylax AV adományozását ezúton is szeretnénk megköszönni a Biotronik Hungaria Kft.-nek, személy szerint akkori igazgatójának, néhai *Szabó Zoltán professzor úrnak*.

Az első kétüregű ICD (DDICD Biotronik Phylax AV) implantáció a SE Szív- és Érgyógyászati Klinikáján (1998. január)

Az SE Szív- és Érgyógyászati Klinikáján az első DDICD-implantációt *Geller L., Merkely B., Horkay F., Rosztás L. és munkatársai* (20) végezték 1998. januárban szekunder prevenció indikációból egy komplex aritmias (bradycardia és pitvar-kamrai tachyarrhythmia) posztinfarktusos beteg kezelésére.

A hazai első DDICD-implantációkat a 2. táblázatban tüntettük fel.

Hazai ICD-implantációk (1998–2000)

Az ICD-implantációk OEP finanszírozásának befogadása (1997) után az ICD-k beszerzése az országos központi OEP közbeszerzési tenderek alapján történtek. Ennek eredményeként a két „nagy” ICD-implantáló centrum (SE ÉSZK, GOKI) után 1998-ban elkezdődtek az ICD-implantációk a Debreceni Tudományegyetemen, a mostani Honvéd Kórház egyik jogelődjében (HI-

2. TÁBLÁZAT. Az első DDICD-implantációk hazánkban (1997–1998) (*irodalmi hivatkozás)

1.	Ny.Cs.	GOKI	1997.11.21.	CPI Ventak AV II DR	(19)*
2.	??	SE SZÉK	1998.01.	Biotronik Phylax AV	(20)*

ETE) és a balatonfüredi Állami Kórházban is. A Szegedi Tudományegyetem Kardiológiai Centrumban az első ICD-implantációk 1999-ben valósultak meg. *Dr. Hajkó E. főorvos* visszaemlékezése alapján Cegléden az első ICD-implantáció valamikor 2000-ben lehetett (*Kássa L.*). A Pécsi Tudományegyetem Szívgyógyászati Klinikáján *dr. Bodnár T.* jelenlegi pacemakerlabor-vezető megküldött adatai szerint az első ICD-implantációra 2001. 04. 06-án került sor (*dr. Tahin T.*). Az első ICD Biotronik Tachos DR (SN 78010580) DDICD-készülék volt. A hazai első ICD-implantációk kapcsán meg kell emlékeznünk a Biotronik Hungaria Kft. elektromérnökéről, a nagyszerű *Gulyás Józsefről*, aki fáradhatatlanul, barátságosan jelen volt mindenhol az első és a későbbi Biotronik ICD-k beültetésekor. Problémák, kérdések esetén fáradságot nem kímélve mindig időben, megfelelő technikai segítséget nyújtott. Mivel egyébként fotózás volt a hobbjá, egyúttal megörökítette képekben a hazai ICD-implantációk hőskorát is.

A GOKI-ban számos, külföldön ICD-implantált magyar és külföldi beteget (magyarországi tartózkodás alatti rosszulletek, ICD-működések), vagy főként az USA-ból hazatelepült ICD-s magyart kezeltünk, ellenőriztünk. Így időről időre alkalmunk volt 1-1 újabb, a nyugati országokban használt ICD-típus részletesebb megismerésére. Ritkán adományként is kaptunk 1-1 ICD-t (pl. Ventritex, CPI Ventak mini HC 1743), ezekkel viszont mindig nehézkes, problematikus volt a megfelelő ICD programozó Budapestre szállítása az ellenőrzésekre.

Az ICD-generátorok fejlődése, nagyságának csökkenése jól nyomon követhető a hazánkban leggyakrabban impantált kezdeti Biotronik VVICD típusokon: Phylax 03, Phylax 06, Phylax XM, Microphylax, Microhylax Plus (1994–2000).

2000-ben megtörtént az első hazai CRT-D-implantáció a SE Szív- és Érgyógyászati Klinikáján (*Merkely B. és munkatársai*) (4). Ezzel új korszak kezdődött a hazai ICD-implantációk történetében. 1998-ban még csak 5 centrumban, 10 évvel később, 2008-ban pedig már 12 hazai centrumban történt ICD-, illetve CRT-D-implantáció. 2005-ben 52,5, 2006-ban 63,6; 2007-ben 70,1 ICD-beültetés/1 millió fő volt, 2008-ban pedig már 75,6/1 millió fő lett az összes ICD-beültetés Magyarországon. Ez a szám a környező országok átlagát meghaladta, de a nyugatiakét még nem érte el (1, 3, 4, 21, 22).

Becslések szerint 1998 végéig mintegy 60 ezer ICD-készüléket ültettek be az USA-ban és kb. 55 ezret Európában (3). Magyarországon ebben az évben pontos adatok szerint 70 ICD-implantáció történt (SE ÉSZK: 44, GOKI: 19, DOTE: 3, HIETE: 3, Balatonfüred: 1.) 1999-ben ez

a szám még nem nagyon változott: 71 (SE ÉSZK: 31, GOKI: 29; HIETE: 1, Balatonfüred: 7, Szegedi Tudományegyetem: 3). A legtöbb ICD-implantáció 1994. óta minden évben az SE Szív- és Érgyógyászati Klinikáján történt, utána sorrendben a GOKI következett. Az ezredfordulótól hazánkban is jelentősen megnőtt az ICD-implantációs szám, meghaladta a környező országokét.

Utószó

Írásomban a hazai ICD-implantáció első évtizedének (1992–2002) hiteles, valós történetét szándékoztam vázlatosan ismertetni 25–28 év távlatából visszatekintve. Természetesen az emlékezés halványul ennyi idő után (és az egyik főszereplő, *Richter T.* szívsebész főorvos is sajnos időközben elhunyt), azonban a félretett, megőrzött dokumentumok, írások, közlemények, kortársakkal való beszélgetések sokat segítettek a pontos események rekonstruálásában. Az ICD-implantáció hiteles hazai történetének leírása azonban több szempontból is időszerűen fontos lehet:

- értékes dokumentumként szolgálhat az utókor, az orvostörténelem számára;
- elolvasása tanulságul szolgálhat egy modern, életmentő, új orvostechnikai eszköznek, az ICD-nek a hazai kardiológia, egészségügy által a múlt századvégi turbulens befogadására;
- a hazai ICD-implantációk első évtizedében az ezzel foglalkozó szívsebészeknek, kardiológusoknak is érdekes lehet ennek az időszaknak az ismételt áttekintése. (Esetleg kedvet kaphatnak a saját centrumuk ICD-implantációs történetének a megírására.)

Az új évezred elején, az OEP-befogadás (1997) után a hazai implantációs számok, valamint az egyetemi kardiológiai centrumok után a vidéki ICD-implantációs központok bekapcsolódása már jelezték az európai felzárkózást. 2000-ben már elkezdődött a reszinkronizációs ICD-készülékek (CRT-D) alkalmazása Európában, majd ugyanebben az évben az első CRT-D Magyarországon is implantációra került (*Merkely B. és munkatársai*) (4, 21). A hazai ICD-implantáció vezető zászlóshajója ebben az időszakban már az 1994 óta legtöbb ICD-t implantáló SE Szív- és Érgyógyászati Klinikája lett. A malignus kamrai tachyarrhythmia megszüntetésének ma is leghatékonyabb eszköze az ICD. Az antiaritmiás eszköz további fejlesztése, fejlődése töretlenül halad előre (pl. szubkután ICD), így a feltaláló *M. Mirowsky* álma valóra vált.

Nyilatkozat

Az ICD-implantációk elvégzése a helyi etikai bizottságok engedélyével, a betegek írásbeli hozzájárulása után történtek. A közlemény megírása, illetve a kapcsolódó kutatómunka elvégzése anyagi támogatásban nem részesült.

Irodalom

1. Borbola J. A tartós kamrai tachyarrhythmia kezelése az ezredforduló előtt: antiarrhythmia gyógyszer vagy implantábilis cardioverter defibrillátor? *Card Hung* 1999; (Suppl 1): 39–49.
2. Borbola J. A kardiális eredetű syncopék és a hirtelen szívhalál. In: *Klinikai kardiológia* (szerk.: Tomcsányi J.) Budapest: Medintel Kiadó; 1999. p. 497–529.
3. Merkely B. Implantálható cardioverter-defibrillátor kezelés. In: *Klinikai Kardiológia* (Szerk.: Tomcsányi J.) Budapest: Medintel Kiadó; 1999. p. 626–639.
4. Merkely B. Implantálható cardioverter defibrillátor. (In: Merkely B. Pacemaker és implantálható cardioverter defibrillátor terápia.) Budapest: Medicina; 2006. p. 71–97.
5. Merkely B, Gellér L. A klinikai tachyarrhythmia kezelése beültethető cardioverter defibrillátorral. In: *Klinikai szívelektrofiziológia és aritmológia* (Szerk.: Fazekas T., Merkely B., Papp Gy, Tenczer J.) Budapest: Akadémiai Kiadó; 2009. pp. 931–950.
6. DeSilva RA, Graboyes TB, Podrid PJ, Lown B. Cardioversion and defibrillation. *Am Heart J* 1980; 100: 881–885. DOI: 10.1016/0002-8703(80)90071-x
7. Lown B, Amarasingham R, Neuman J. New method for terminating cardiac arrhythmias. Use of synchronized capacitor discharge. *JAMA* 1962; 182: 548–555.
8. Kastor JA. Michel Mirowsky and the automatic implantable defibrillator. *Am J Cardiol* 1989; 63: 977–982. DOI: 10.1016/0002-9149(89)90090-8
9. Mirowsky M, Mower MM, Reid PR. The automatic implantable defibrillator. *Am Heart J* 1980; 100: 1089–1092.
10. Tenczer J. Életet veszélyeztető ritmuszavarok kezelése implantálható cardioverter defibrillátorral. *Orv Hetil* 1995; 136: 283.
11. Mirowsky M, Reid PR, Winkle RA, et al. Mortality in patients with implanted automatic defibrillators. *Ann Int Med* 1983; 98: 585–588. DOI: 10.7326/0003-4819-98-5-585
12. Morgan JM, Cowan JC, Camm AJ, McComb JM. Sudden cardiac death: opportunities for prevention. *Heart* 2006; 92: 721–723. doi: 10.1136/hrt.2005.073726 DOI: 10.1136/hrt.2005.073726
13. Richter B, Borbola J, Árvay A. A beültethető pacemaker cardioverter defibrillátor. *Orv Hetil* 1995; 136: 295–298.
14. Borbola J, Dénes P, Ezri MD, et al. The automatic implantable cardioverter defibrillator. Clinical experience, complications and follow-up in 25 patients. *Arch Int Med* 1988; 148: 70–76. DOI: 10.1001/archinte.148.1.70
15. Borbola J, Dénes P, Hauser RG, et al. Early and late electrophysiologic observations in patients with automatic implantable cardioverter defibrillator. *Pace* 1989; 12: 1254.
16. Borbola J. Az experimentális intracelluláris akciós potenciáltól a humán intrakardiális szívelektrofiziológián alapuló kezelésig. *Card Hung* 2017; 47: 682–688. doi: 10.26430/CHUNCARICA.2017.47.suG82
17. Borbola J, Richter T. Successful reuse of a pacemaker-cardioverter defibrillator. *Pace* 1995; 18: 1155.
18. Gyöngy T, Merkely B, Tenczer J, et al. Transzvenás, subcutan patch nélküli pacemaker cardioverter defibrillátorokkal szerzett tapasztalataink. *Orv Hetil* 1995; 136: 299–304.
19. Borbola J, Richter T. Implantábilis cardioverter defibrillátor + DDD pacemaker-készülék első hazai implantációja. *Card Hung* 1998; 27(Suppl 1): 71.
20. Gellér L, Merkely B, Horkay F, et al. Komplex aritmia-bradycardia és pitvar-kamrai tachyaritmia kezelése kétregű implantálható cardioverter defibrillátorral. *Aritmia és Pacemaker Napok Debrecen*, 1998. szeptember 10–12. Abstract Book 81–82. old.
21. Merkely B, Róka A. Beültethető eszközök a kamrai tachyarrhythmia kezelésére. *Card Hung* 2008; 38: C9–13.
22. Zima E. Ritmuszavarok eszközös kezelése Magyarországon 2008-ban. – Pacemaker-, implantálható cardioverter defibrillátor, reszinkronizációs és ablációs kezelés. *Card Hung* 2009; 39: 1–7.