피하 삽입형 제세동기

김진배

경희대학교 의과대학 내과학교실

Jin-Bae Kim, MD, PhD

Cardiology Division, Department of Internal Medicine,
KyungHee University College of Medicine

Received: January 29, 2015

Revision Received: June 4, 2015

Accepted: June 29, 2015

Correspondence: Jin-Bae Kim, MD, PhD,
Cardiology Division, Department of Internal
Medicine, KyungHee University, College of
Medicine, #1, Hoegi-dong, Dongdaemun-gu,
Seoul, Korea 130-702

Tel: +82-2-958-8200, Fax: +82-2-968-1848

E-mail: jinbbai@khu.ac.kr

Copyright © 2015 The Official Journal of Korean Heart
Rhythm Society Editorial Board & MMK Co., Ltd.

Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator

ABSTRACT

The subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (S-ICD) system is intended to provide defibrillation therapy for the treatment of life-threatening ventricular tachyarrhythmias in patients without symptomatic bradycardia, incessant ventricular tachycardia, or spontaneous, frequently recurring ventricular tachycardia that is reliably terminated with anti-tachycardia pacing. Previous clinical studies have shown the clinical efficacy of the S-ICD and that it can be a good alternative to the traditional transvenous implantable cardioverter defibrillator. With technical progress, this novel system will be continuously updated and improved. Therefore, physicians can identify its role and select optimal candidates who will benefit from this new technology.

Key Words: ■ Sudden Cardiac Death ■ Implantable Defibrillator

서론

돌연 심장사(sudden cardiac death, SCD)는 해마다 영국에서 약 5만에서 7만 명, 미국에서는 35만 명 이상의 환자가 발생하고, 대부분의 경우 삽입형 심장 제세동기(implantable cardioverter defibrillator, ICD)가 시술된다.¹ 삽입형 제세동기는 1980년대 처음 도입된 이래 많은 대규모 전향적 연구에서 생존율의 향상을 가져 왔으며, 전 세계적으로 약 100만 명의 환자가 제세동기를 시술 받기에 이르렀다.² 또한 삽입형 제세동기의 기술적 발전도 이루어져 초기 흉곽 절개술을 통해 심외막에 삽입하던 것이 정맥을 통해 심내막에 위치시키고, 심실 부정맥의 발견, 치료, 서맥에 대한 백업 기능 등 프로그램의 발전 하에 다양한 기능을

가지게 되었다. 하지만 정맥 삽입형 제세동기도 혈흉, 기흉, 유도의 이탈, 유도 기능이상, 감염과 정맥 폐쇄 등의 많은 문제점을 안고 있는데 특히 활동이 많은 젊은 환자나 예기 수명이 긴 환자들에 있어서 삽입 후 10여 년간 유도와 관련된 합병증이 최대 40%에서 발생하는 것으로 알려졌다.³ 비교적 어린 나이에 삽입형 제세동기를 시술 받은 환자에서 여러 번의 기계 교체(generator change), 유도 및 주머니낭(pocket) 감염이 약 3%에서 발생하며, 이런 경우 이환율, 사망률은 급격하게 증가하였다. 이러한 문제점을 피하기 위해, 특히 소아 환자나 정맥 내 접근이 불가능한 환자의 경우 전통적인 정맥을 통한 제세동기 삽입이 불가능하여 새로운 삽입형 제세동기가 필요하게 되었고, 2000년대 초반 피하 삽입형 제세동기가 등장하게 되었다. 최초의 모델은 기존 정맥을

Figure 1. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator system (A) and the composition of leads (B).

통한 삽입형 제세동기와 마찬가지로 수년간의 기술적인 발전에 힘입어 2009년 유럽 연합의 승인을 받았고, 2012년 미국 FDA의 승인을 받기에 이르렀다. 현재까지 약 2,000건 이상의 수술이 시행되었고, 이는 점차 증가할 것으로 예상된다.

피하 삽입형 제세동기(S-ICD)의 구성

최초 개발된 피하 삽입형 제세동기(SQ-RX 1010, Cameron Health, Inc, San Clemente, Calif)는 티타늄 케이스의 피하 박동기(pulse generator)와 감지 및 제세동 기능이 있는 단일 피하 유도(lead)로 구성되어 있으며, 유도는 양쪽 끝에 감지 전극(sensing electrode)과 3인치의 제세동 코일로 구성되어 있다(Figure 1). 박동기의 피하 포켓은 다섯 번째 늑간의 앞 겨드랑이 선과 중간 겨드랑이 선 사이에 위치하는 것을 권장하고 있다. 피하 유도는 흉골의 왼쪽에

평행하게 위치하고, 칼돌기(xiphoid process) 수준에 고정한다(Figure 2). 삽입술 시 3군데를 절개하여 터널링 기법으로 유도를 위치시키고, 포켓에 있는 박동기에 연결하게 된다. 피하 삽입형 제세동기는 3가지 벡터를 사용하는 변형된 표면 심전도를 사용하여 심실 부정맥을 감지하는데, 환자마다 적당한 감지 벡터(sensing vector)를 사용하여 T파의 감지나 근육의 미세 잡신호의 감지를 방지한다. 일단 심실 부정맥을 감지하게 되면 기계가 80 J의 에너지를 충전한 후 이상형(biphasic waveform) 제세동 충격(defibrillating shock)을 가하게 된다. 초기 피하 삽입형 제세동기는 145 g의 무게와 69 mL의 부피로 약 5년간의 수명을 보유하였다. 이는 정맥 삽입형 제세동기의 발전 과정에서 볼 수 있듯이 크기나 수명이 기술의 발전에 힘입어 점진적으로 소형화되고 수명도 길어질 것으로 예상된다.

Figure 2. Photograph (A) and radiograph (B) showing the position of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator.

피하 삽입형 제세동기의 임상 연구 결과

피하 삽입형 제세동기의 유용성을 살펴본 초기 연구에서는 주로 감지 및 제세동 형상(configuration)에 대해 살펴 보았으며, 정맥 삽입형 제세동기와 비교는 2004년 49명의 환자를 대상으로 하는 연구에서 보고되었는데, 제세동 역치가 높았지만 제세동의 효과는 기존의 정맥 삽입형 제세동기와 차이가 없었다.⁴ 이런 결과는 이후 이어지는 예비 연구(pilot study)에서도 약 15개월의 추적관찰에서 기계와 관련된 합병증이나 잘못된 제세동(inappropriate shock)은 없었다.⁴ 하지만 연구 대상 환자 숫자가 6명밖에 되지 않았으며 후속 연구도 30-60명 정도의 소규모 연구로 대규모로 진행한 연구는 없었다. 100여 명으로 진행하였던 유럽에서의 연구는 약 13-15%의 부적절한 전기 충격이 시행되었고, 10-17%의 감염과 유도 이탈 등의 기계 관련 합병증을 보였다.⁵⁻⁶

대부분의 기계 관련 합병증이 초기 환자들에서 발생하여 피하 삽입 제세동기도 어느 정도 학습곡선(learning curve)이 있음을 알 수 있었다. 최근에는 대규모 임상 연구의 결과가 발표되었는데, 2013년에 IDE (Investigational Device Exemption) 연구와 2014년에 EFFORTLESS (Evaluation of Factors Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness of the S-ICD) 연구가 발표되었다.⁷⁻⁸ 두 연구 모두 다양한 원인의 환자들을 포함하였으며, 다기관, 전향적, 등록 연구였다(Figure 3). 두 연구 모두에서 심실 부정맥의 치료 효과는 96-100%의 효과를 보였으나 부적절한 전기

충격은 각각 13%와 7%였으며, 감염으로 인한 합병증 발생은 각각 5.6%와 4%였다. 두 연구 모두 등록 연구로 실제 임상에서 접할 수 있는 피하 삽입형 제세동기의 장단점을 제공해 주었는데, 기존 정맥 삽입형 제세동기에 비해 제세동 역치가 높아 항상 80 J의 에너지가 필요하다는 단점이 있고, 박동기와 같은 서맥의 치료가 불가능하며, 단형 심실 빈맥 (monomorphic ventricular tachycardia)과 같은 항빈맥 조율 (antitachycardia pacing, ATP)로써 쉽게 종료되는 심실성 빈맥 치료는 불가능하다는 단점이 있었다. 반면 심실 부정맥의 치료 효과나 기계 관련 합병증은 기존 정맥 삽입형 제세동기와 대등하거나 더 적은 결과를 보여 그 유용성을 입증하였다.

현재까지의 연구 결과를 토대로 한 피하 삽입형 제세동기의 적응증은 서맥으로 인한 증상이 없는 환자이며, 항빈맥 조율로 치료가 가능한 단형 심실 빈맥이 아닐 경우이고, 나이가 어린 환자로 지속적으로 기계 교체가 있어야 하는 경우나 정맥으로 접근이 불가능할 경우는 정맥 삽입형 제세동기보다 우선 고려되어야 할 것으로 사료된다.

피하 삽입형 제세동기의 단점

피하에 위치하는 유도의 특성상 이론적으로 근육의 신호를 잘못 감지하는 것과 심근의 신호를 잘 감지하지 못하는 단점이 있을 수 있다. 그리고 이러한 단점으로 인해 부적절한 전기 충격이 나오지 않을까 하는 우려가 있는데, START

Figure 3. Composition of patients in the EFFORTLESS and IDE studies. EFFORTLESS, Evaluation of Factors Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness of the S-ICD; IDE, Investigational Device Exemption; VF, ventricular fibrillation.

(Subcutaneous vs. Transvenous Arrhythmia Recognition Testing) 연구에서 단방, 양방 정맥 삽입형 제세동기와 비교에서 심실 부정맥을 가려내는데 피하 삽입형 제세동기가 우월하였음을 보여 주었고, 부적절한 전기 충격에 대해서는 빈도가 5~20%로 현재 정맥 삽입형 제세동기에 비해 많이 발생함을 알 수 있는데,⁹ 이는 정맥 삽입형 제세동기 초기 연구와 비슷한 수준으로 근육의 잡신호를 가려내고 심근 신호를 보다 잘 인식하는 알고리즘의 발전과 기계 자체의 발전을 통해 줄여 나갈 수 있다고 사료된다. 기계와 관련된 감염에 대한 합병증은 많게 10%까지 보고되는데, 3군데를 절개해야 하고 삽입되는 박동기의 크기가 상대적으로 크다는 점으로 인해 빈도가 많은 것으로 판단되며, 이는 시술자의 경험이 증가하고 박동기 크기가 줄면서 2군데를 절개하는 기술로써 극복되리라 판단된다.

피하 삽입형 제세동기의 가장 큰 단점은 서맥에 대한 조율

기능이 없다는 점, 항빈맥 조율 기능이 없다는 것과 전지 수명(generator longevity)이 정맥 삽입형 제세동기는 약 10년인데 반하여 5년밖에 되지 않는 점이 있다. 하지만 최근 개발되고 있는 차세대 피하 삽입형 제세동기는 수명이 약 7년으로 향상되고 있으므로 정맥 삽입형 제세동기의 발전에서 알 수 있듯이 추후 기술의 발전에 힘입어 단점들이 극복되리라 사료된다.

결론

현재까지의 임상 경험은 피하 삽입형 제세동기가 급성 심장사를 막는 역할을 충분히 수행 가능하다는 것을 알려 주었다. 그리고 피하에 위치시키는 유도 특성으로 인해 기존의 정맥 삽입형 제세동기가 가지고 있던 많은 문제점을 극복할 수 있었고, 이런 점에서 정맥 삽입형 제세동기의 대안으로 사용될 수 있다고 판단된다. 하지만 빈맥에 대한 조율 기능이나 항빈맥 조율 기능이 없다는 점이 단점이며, 초기 모델에서 잦은 감염이나 짧은 수명, 부적절한 전기 충격 등의 문제점을 노출하기도 하였다.

따라서 초기 임상 연구들의 결과로 도출하건데 40세 이하의 젊은 환자나 균혈증(bacteremia)의 위험이 높은 환자, 정맥 접근이 어렵거나 불가능한 환자들에서 사용될 수 있을 것으로 판단되며, 아직은 점진적으로 발전하는 단계이므로 향후 지속적인 기술 개발로 인해 초기 모델에서 나타났던 많은 단점들이 개선될 것이다.

References

- 1) Santini M, Cappato R, Andresen D, Brachmann J, Davies DW, Cleland J, Filippi A, Gronda E, Hauer R, Steinbeck G, Steinhaus D. Current state of knowledge and experts' perspective on the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *J Interv Card Electrophysiol*. 2009;25:83-88.
- 2) Hauser RG. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: should patients want one? *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:20-22.
- 3) Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, Saggau W, Weisse U, Seidl K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. 2007;115:2474-2480.
- 4) Bardy GH, Smith WM, Hood MA, Crozier IG, Melton IC,

- Jordaens L, Theuns D, Park RE, Wright DJ, Connelly DT, Fynn SP, Murgatroyd FD, Sperzel J, Neuzner J, Spitzer SG, Ardashev AV, Oduro A, Boersma L, Maass AH, Van Gelder IC, Wilde AA, van Dessel PF, Knops RE, Barr CS, Lupo P, Cappato R, Grace AA. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med*. 2010;363:36-44.
- 5) Olde Nordkamp LR, Dabiri Abkenari L, Boersma LV, Maass AH, de Groot JR, van Oostrom AJ, Theuns DA, Jordaens LJ, Wilde AA, Knops RE. The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: initial clinical experience in a large Dutch cohort. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1933-1939.
- 6) Jarman JW, Todd DM. United Kingdom national experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator technology: important lessons to learn. *Europace*. 2013;15:1158-1165.
- 7) Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KL, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;27;944-953.
- 8) Lambiase PD, Barr C, Theuns DA, Knops R, Neuzil P, Johansen JB, Hood M, Pedersen S, Kaab S, Murgatroyd F, Reeve HL, Carter N, Boersma L. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Eur Heart J*. 2014;35:1657-1665.
- 9) Gold MR, Theuns DA, Knight BP, Sturdivant JL, Sanghera R, Ellenbogen KA, Wood MA, Burke MC. Head-to-head comparison of arrhythmia discrimination performance of subcutaneous and transvenous ICD arrhythmia detection algorithms: the START study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012;23:359-366.