

Kardiális implantálható elektromos eszközök beültetései hazánkban 2017–2020 között

Zima Endre¹, Duray Gábor Zoltán², Kiss Boldizsár¹, Vámos Máté³, Ságghy László³, Földesi Csaba⁴, Kardos Attila⁴, Tahin Tamás⁵, Clemens Marcell⁶, Csanádi Zoltán⁶, Merkely Béla¹, Gellér László¹

¹Semmelweis Egyetem, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest

²Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

³Szegedi Tudományegyetem, Belgyógyászati Klinika, Elektrofiziológiai Részleg, Szeged

⁴Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet, Budapest

⁵Zala Megyei Szt. Rafael Kórház, Zalaegerszeg

⁶Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, Kardiológiai és Szívsebészeti Klinika, Debrecen

Levelezési cím:

Dr. Zima Endre, Semmelweis Egyetem, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, 1122 Budapest, Városmajor utca 68.

Hazánkban a hagyományos antibradycardia-pacemakerek, az implantálható kardioverter defibrillátorok (ICD) és a kardiális reszinkronizációs terápiás pacemakerek és defibrillátorok (CRT-P, illetve CRT-D) implantációs számai mérsékelt emelkedést mutattak 2017-ig. A 2017–2019 közötti időszakban a pacemaker-beültetési számok lényegében megegyeztek a korábbi évekkel, az Implantálható Loop Recorder (ILR), CRT-D, konvencionális ICD-implantációs számok emelkedést mutattak, míg a CRT-P-k aránya csökkent. Különleges volt a 2020-as év, amelyre a SARS-CoV2-pandémia nyomta rá a bélyegét: az implantációs számok csökkenését a nem sürgető műtétek halasztása hozta magával. Az utóbbi években az Aritmia Munkacsoport vezetősége, kiemelt szakértői és a NEAK szoros együttműködése révén új finanszírozási háttér áll rendelkezésre az „elektroda nélküli” pacemaker és a subcutan ICD beültetéséhez is. 2020-as évtől új speciális eszközös kezelési módszer a His-köteg-ingerlés elsősorban szívelégtelen betegek esetében.

Kulcsszavak: pacemaker, implantálható kardioverter defibrillátor, kardiális reszinkronizációs kezelés, implantálható loop recorder, leadless pacemaker, His-köteg-ingerlés, éves implantációs adatok

Implantation Rates of Cardiac Implantable Electronic Devices in Hungary Between 2017 and 2020

Implantation numbers of conventional antibradycardia pacemakers (PM), implantable cardioverter defibrillators (ICD) and cardiac resynchronization therapy PMs and ICDs (CRT-P and D) have shown a minimal increase till 2017. Between 2017–2019 the implantation numbers have remained on a steady state level, the numbers of ILR, CRT-D and conventional ICDs have shown a slight increase, moreover the ratio of CRT-P against CRT-D has decreased. Year of 2020 was a special year due to the SARS-CoV2 pandemic, since the primary implantations without urgent indication have been limited and been postponed. In the last 2 years close speciality cooperation between the National Health Fund and the Board of the Hungarian Society of Cardiology Working Group of Cardiac Pacing and Electrophysiology established the reimbursement of implantation of leadless pacemakers and subcutaneous ICDs. Since 2020 a new special reimbursement possibility for His-bundle pacing modality for chronic heart failure patients without LBBB.

Keywords: pacemaker, implantable cardioverter defibrillator, cardiac resynchronization therapy, implantable loop recorder, leadless pacemaker, His-bundle pacing, yearly implantation data

Konvencionális pacemaker-kezelés

A tradicionális antibradycardia-készülékeket az 1950-es években kezdték kifejleszteni, előbb testen kívüli generátorokkal volt mód a bradycard beteget kezelni, 1958-ban pedig megtörtént az első teljes rendszer beültetése – akkor még rövid távú sikerrel. A pacemaker-rendszerek egyre kifinomultabb program- és teleptechnológiákat kaptak, a hosszú élettartam mellett a telepek, így a generátorok méretcsökkentése folyamatos (1–3). Az MRI-kondicionális technológia ma már „szinte minimálkövetelmény”, hiszen egyre több – akár ritmusszabályozóval is élő – betegnél elsőként választandó képalkotó diagnosztikus eljárás az MRI. A 1.5 Teslás (T) MRI ma már a betegek jelentős részénél elvégezhető, az implantáló centrummal való konzultációt és készülékellenőrzést követően. A legújabb generációs készülékek esetén akár teljes test 3T MR-képalkotás is elvégezhető, a készülék speciális programozása után (4).

A hemodinamikai és ritmológiai szempontból is potenciálisan hátrányos jobb kamrai ingerlés arányát minimalizáló algoritmusok megléte is alapvető része a fizioiógias ingerlési modalitásoknak, minden gyártónak saját algoritmusát áll rendelkezésre. Az aktív életet élő betegek számára a fizikai és akár mentális terhelésre, fokozott aktivitásra képes frekvenciaválasz programlehetőségek is egyre kiforrottabbak. A legelső típus az akcelerométer-alapú frekvenciaválasz-funkció volt, amely a készülék rendszeres 3D elmozdulását érzékelve tudja emelni a frekvenciát, a programbeállításnak megfelelő felszálló frekvenciával, platófrekvenciával, és a beteg csökkenő terhelése mellett restitúciós decelerációval. Az újabb készülékcsaládok már nemcsak elmozdulást, hanem percenkénti légzésfrekvenciát, vagy folyamatos, szívizom-kontrakciót jellemző impedancia-változást monitorozva tudnak mesterséges kronotróp kompetenciát generálni, mentális vagy fizikai terhelés kapcsán is.

Transzkatóteres, elektródanélküli pacemaker (LeadLess pacemaker – LL PM)

Az első elektródanélküli, katóteres intervencióval implantálható, VVI-üzemmódú pacemakert 2016-ban fogadta be az FDA. 2020-tól az AV-szinkron-ingerlésre is alkalmas készülékkel jelent meg a piacon a Medtronic, Micra AV névre keresztelt készülékkel. A „leadless” pacemaker-készülék alkalmazási lehetősége elsősorban az ára miatt limitált. Indikációs köre a csak kamrai ingerlést igénylő bradyaritmia, és az alacsony arányú kamrai ingerléssel kezelhető ritmuszavarok, mint a carotis sinus hyperaesthesia. A pitvar-kamrai szinkronitás biztosítása leadless pacemakerrel még nem éri el azt a szintet, mint a hagyományos két elektródás pacemaker-rendszerek, de a technológia fejlődése ígéretes. Elektróda nélküli pacemaker indokolt mindazon esetekben, ahol nincs lehetőség a klasszikus transz-

vénás behatolási módra a hagyományos elektróda levezetéséhez, vagy a beteg már többször szenvedett el elektródatörést, illetve a beteg a felső végtagot, vállövet intenzív sporttevékenységre használja, növelve az elektródasérülés kockázatát. Magas infekciós kockázat esetén is megfontolandó a transzkatóteres PM-rendszer: korábbi endocarditis, korábbi PM-explantáció, tartós vénás kanült viselő, tartósan hemodializált, immundeficiens, cachexiás beteg (5, 6).

Implantálható kardioverter defibrillátor-kezelés (ICD)

Az implantálható kardioverter defibrillátor (ICD) készülékek mérföldkövet jelentettek az 1980-as évektől kezdve, *Mirowski* első készülékétől a hirtelen szívhalál (HSZH) mortalitásának jelentős csökkentésének lehetőségét adva a kezünkbe. Elsőként szekunder prevenció eszközként mentette meg olyan betegek életét, akiket hemodinamikailag instabil kamrai tachycardia vagy kamrafibrilláció miatt kellett újraéleszteni. Előbb posztinfarktusos, csökkent balkamra-funkciójú, malignus kamrai ritmuszavar szempontjából magas kockázatú betegeknél, majd szívelégtelen betegek esetében végzett multicentrikus, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok támasztották alá az ICD primer prevenció alkalmazásának mortalitást szignifikánsan csökkentő hatását az antiaritmiás gyógyszeres kezeléssel szemben (7–10).

Subcutan-ICD (S-ICD)

A subcutan ICD-rendszer lényege, hogy a betegnél a sokk elektróda nem a jobb kamrában helyezkedik el, hanem extravaszkulárisan, a beteg bőre alatt, parasternalisan, míg a készülék háza (active can) a mellkas bal dorso-laterális területén kerül elhelyezésre. Az S-ICD-implantáció indikációja fennáll, ha a klasszikus ICD-implantáció indokolt, és a betegnél nincs szükség hagyományos pacemaker- vagy CRT-kezelésre, és várhatóan nincs szükség antitachycardia-ingerlésre (11). Az extravaszkuláris elektródaelhelyezés indikációja hasonló a LL-PM-éhez. Az S-ICD implantációja jelenleg individuális elbíráláshoz és egyedi méltányossági finanszírozáshoz köthető, nincs besorolva a NEAK PM/ICD tenderébe. Várhatóan az új, 2021-es tender limitált számú készülék beültetését lehetővé teszi, megfelelően alátámasztott indikációval és meghatározott implantáló centrumokban.

Kardiális reszinkronizációs terápiás pacemakerek és defibrillátorok (CRT-P, illetve CRT-D)

A reszinkronizációs kezelés hazánkban 2000 óta hozzáférhető. Szoros indikációs köre azon csökkent szisz-

tolés balkamra-funkciójú szívelégtelen betegcsoport, akiknél széles QRS-komplexum – elsősorban bal Tawara-szár-blokk – miatti interventricularis elektromos disszinkronia is rontja a beteg hemodinamikai és klinikai állapotát. A két kamra időbeni elektromos reszinkronizációja reszponder betegeknek javítja a kontraktilitást, így a perctérfogatot, mérsékli a szekunder mitralis insufficienciát, következményesen javítja az életminőséget, csökkenti a mortalitást. Az első nagy elemszámú, multicentrikus vizsgálatok célcsoportja súlyos, NYHA III–IV besorolású szívelégtelen betegek populációja volt, de később enyhe-közepes (NYHA II) klinikai állapotú szívelégtelen betegcsoportnál végzett klinikai vizsgálatok implantációs adatait is elemezve is bebizonyosodott, hogy e szelektált betegeknek a CRT-kezelés hatékony mind életminőség-javulás, mind kórházi újrafelvétel és halálozás csökkentése szempontjából.

A MADIT-CRT-vizsgálat eredményei a CRT-kezelés hosszú távon is kimutatható hatékonyságát igazolták, elsősorban a bal Tawara-szár-blokkos betegcsoport esetében. A CRT-kezelés a PM/ICD-kezelés irányelveinek szerves részét képezi (12–14).

Az ICD- és CRT-D-implantációk száma világszerte növekszik, hazánkban is egyre több centrum, emelkedő számban implantálja ezeket az eszközöket. Az MRI-kondicionális ICD- és CRT-D-rendszerek is több gyártótól hozzáférhetők.

Beültethető szívritmus-monitorozó eszközök (implantálható loop recorder, ILR)

Magyarországon 2013 óta hozzáférhető az implantálható loop recorder, amely a mellkas bőre alá ültetve/injektálva a szívritmust éveken át képes folyamatosan monitorozni. Az ILR-ek mind indikációs körüket, mind árakat tekintve szelektáltan, kis számban alkalmazhatók. Elsősorban konvencionális kardiológiai és neurológiai módszerekkel nem tisztázható eszméletvesztések aritmológiai hátterének tisztázása, stroke hátterében feltételezett pitvarfibrilláció felderítése, másodsorban pitvarfibrilláció-abláció esetén terápiasikeresség, ritmuszavar-rekurrencia hosszú távú monitorozására használjuk.

Elektróda-extrakció

A PM/ICD-rendszerek speciális indikációval eltávolításra kerülhetnek. A néhány éven belül implantált eszközöknél egyszerű trakcióval is eredmény érhető el, de a hosszú évek óta bent lévő rendszerek esetében már speciális eszközparkra és meghatározott felkészültségre van szükség az elektródák és a vénás rendszer, jobb szívfél endothelialis/kötőszövetes összenövésai okán magas perforációs kockázat miatt. Utóbbi miatt a régi rendszerek eltávolítását csak szívsebészeti és intenzív háttérrel

bíró extrakciós centrumban lehet végezni. A speciális műszerigényű elektróda-extrakció jelenleg csak egyedi méltányossági kérelemmel finanszírozott, amely sürgős beavatkozás esetén (pl. infektív endocarditis, szepszis) csak utólagos adminisztrációval megoldható.

Az MKT Aritmia és Pacemaker Munkacsoport Szakértői Csoportja, a Kardiológiai Szakmai Tagozattal és a NEAK-kal együttműködésben idén határozza meg az explantációk peremfeltételeit, és az „automatikus” finanszírozási keretet.

Magyarországi implantációs adatok 2017–2020 között

Magyarországon ma már 18 centrumban történik hagyományos, 3 centrumban leadless pacemaker-, 16 centrumban ICD-, 5-ben S-ICD-, 14 laborban CRT-P/D-, illetve ILR-implantáció.

A 2010-es évekhez képest emelkedett implantációs centrumszám ellenére 2017–2020 közötti időszakban az együregű pacemakerek implantációja a korábbi évekhez viszonyítva csökkent, a fizioiogiás ingerlést biztosító rendszerek aránya jelentősen nőtt, amely elsősorban a DDD-készülékek számaiban mutatkozik meg. A VDD-készülékek gyártásának megszüntetésével, utóbbiak implantációs számai drasztikusan csökkentek az elmúlt 4 évben.

2017-ben primer implantációkat és cseréket is figyelembe véve összesen mintegy 280/1 millió fő számban történt együregű készülék implantációja, amely jelentős részét kamrai demand készülék tette ki. 2020-ra ez a szám 200/1 millió fő arányra csökkent, szemben a fizioiogiás, pitvar-kamrai szinkroningerlést és akár frekvenciaválaszt is biztosító VDD/DDD(R)-készülékek számaival. Utóbbi rendszereket 2017-ben 340, míg 2020-ban 330/1 millió fő betegnek ültettünk be. Összességében a konvencionális készülékek beültetési számai csökkentek: 2017-ről 2020-ra 15%-os csökkenés volt kimutatható primer implantációk és cserék számát együtt értelve (633 vs. 540/1 millió fő). (1. táblázat, 1. ábra).

Az elektróda nélküli LL-PM-készülékek implantációs száma 2017-ről 2020-ra meghatszorozódott, míg az ILR-beültetések száma mintegy 20%-os visszaesést mutat (1. táblázat).

2017-ben 89/1 millió lakos számban történt VVICD, VDDCD és DDDCD implantációja. 2020-ra ez a szám 107/1 millió lakosra nőtt, folyamatos növekedést mutatva. Ha a 3 típus szerinti számokat elemezzük, a primer VVICD implantációs szám emelkedett mintegy 26%-kal, a VDDCD/DDDCD-típus viszont csökkenő tendenciát mutatott 2017–2020 között, azonban a 2019 és 2020 éveket összehasonlítva a VDDCD és DDDCD implantációs számok emelkedtek, míg a VVICD csökkent. Az S-ICD implantációs számok 2018-tól emelkedtek jelentősen, 2019–2020 között megduplázódott a beültetések száma (2. ábra).

1. TÁBLÁZAT. Magyarországi PM/ICD/CRT-implantációs adatok 2017–2020-ban

Centrumok	NEAK év	AAI[R]		VVI[R]		VDD[R]		DDD[R]		CRT-P		VVI ICD		VDD ICD		DDD ICD		CRT-D		ILR		Elektroda extrakció		Szubkutáni/substernális ICD		Leadless PM	His/LBBA-pacing		
		prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re				
Balatonfüredi Állami Kh.	2017	0	0	32	24	47	9	54	24	16	7	11	0	7	1	3	3	16	1	17	0	0	0	0	0	0	0		
	2018	6	2	23	25	28	6	63	25	11	5	17	2	2	1	10	6	10	3	12	0	0	0	0	0	0	0		
	2019	6	1	33	18	11	2	58	26	9	5	37	3	0	1	6	3	14	3	22	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2020	2	4	24	24	0	3	89	26	5	2	26	4	4	0	5	2	12	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	
Budai Irgalmas Rend Kh.	2017	1	1	110	22	28	7	105	17	14	3	20	1	7	1	4	1	3	0	32	1	1	0	0	0	0	0		
	2018	0	2	113	21	40	5	140	22	10	5	11	2	7	0	3	2	0	1	27	1	1	0	0	0	0	0		
	2019	2	1	123	17	7	3	178	18	6	1	15	4	9	1	6	2	2	2	40	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2020	1	0	109	18	0	2	169	18	15	0	18	7	7	6	5	0	6	1	28	0	0	0	0	0	0	0	0	
Cegléd, Toldy F. Kh.	2017	8	0	86	39	37	6	29	34	12	4	6	2	9	0	5	0	7	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
	2018	2	2	84	26	14	7	40	25	18	3	6	3	2	0	1	1	2	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2019	9	1	74	35	0	0	50	34	9	3	8	1	2	0	0	1	2	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2020	3	1	83	40	0	0	37	16	9	3	10	1	4	2	1	2	8	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
Debrecen, DE KK	2017	0	0	105	36	29	7	132	36	72	18	24	3	22	0	16	3	40	14	20	2	3	0	0	0	0	0	0	
	2018	0	0	110	37	5	5	134	30	70	27	39	7	19	0	14	12	39	24	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2019	0	0	71	31	0	0	152	40	49	23	58	10	7	3	8	16	54	17	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2020	0	0	61	31	0	0	180	19	51	13	48	16	23	3	13	12	52	10	7	4	7	0	0	0	0	0	0	
Gottsegen György Orsz. Kard. Int	2017	12	5	111	50	50	15	220	119	70	19	65	8	16	2	20	9	64	9	12	29	38	1	0	0	0	0	0	
	2018	13	7	101	53	20	18	190	102	43	15	83	15	4	2	18	12	73	25	10	16	41	9	0	0	0	0	0	0
	2019	7	6	95	43	18	9	209	94	50	13	91	33	6	4	19	11	77	28	0	11	25	9	0	0	0	0	0	0
	2020	11	7	40	30	0	6	237	80	51	7	70	37	8	5	19	10	72	21	12	19	34	6	0	0	0	0	0	4
Győr, Petz A. Megyei Oktató Kh.	2017	0	0	116	29	23	5	69	27	0	0	2	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2018	0	2	114	24	13	7	85	29	0	0	3	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2019	0	0	110	29	9	0	105	38	0	0	4	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2020	1	2	100	21	5	9	81	34	0	0	8	1	3	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MHEK	2017	5	0	184	50	30	21	381	45	59	6	52	1	15	1	38	4	62	11	9	31	35	1	0	3	0	0	0	
	2018	7	2	206	37	53	7	399	48	41	8	54	5	16	0	32	6	55	12	8	7	12	1	0	5	0	0	0	
	2019	4	6	218	48	11	5	403	36	26	17	54	5	15	0	38	2	61	11	8	9	15	1	0	8	0	0	0	0
	2020	1	7	139	43	9	13	412	34	25	2	47	7	8	1	47	8	55	19	5	6	13	1	0	22	0	0	0	0
Miskolc, M. Vezető Kh.	2017	0	0	238	35	32	8	99	41	18	3	5	1	5	2	11	4	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2018	0	0	177	34	21	3	141	38	17	0	12	3	5	1	4	0	7	2	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2019	0	0	138	59	0	0	231	49	10	1	28	8	6	1	10	5	12	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2020	0	0	78	30	0	0	193	26	7	2	18	5	13	3	10	2	13	4	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0

1. TÁBLÁZAT. Magyarországi PM/ICD/CRT-implantációs adatok 2017–20-ban (folytatás)

Centrumok	NEAK év	AAI[R]		VVI[R]		VDD[R]		DDD[R]		CRT-P		VVI ICD		VDD ICD		DDD ICD		CRT-D		ILR		Elektroda extrakció		Szubkután/substermalis ICD		Leadless PM	His/LBBA-pacing	
		prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re			
Nyíregyháza, Jósza A. Oktató Kh.	2017	0	0	110	16	2	79	12	9	3	25	4	0	0	7	2	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2018	0	2	123	20	7	123	17	8	1	11	0	13	2	6	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2019	0	0	120	31	0	196	17	10	0	12	1	14	4	4	0	17	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2020	0	0	109	19	0	202	24	19	0	20	0	18	1	14	0	28	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
Pécsi Tudományegyetem	2017	23	4	235	85	47	172	69	28	3	31	5	24	4	25	3	51	8	6	19	38	0	0	0	0	0	0	
	2018	5	2	228	66	41	234	77	35	12	37	6	10	2	23	5	50	27	2	5	10	0	0	0	0	0	0	
	2019	1	1	143	55	2	344	88	13	14	37	5	2	4	30	10	54	14	17	0	0	2	0	0	0	0	0	
	2020	4	5	183	73	0	307	56	8	8	22	6	13	3	26	2	62	21	10	3	6	3	0	0	0	0	0	
Semmelweis Egyetem	2017	3	1	330	109	29	444	142	62	35	79	12	44	4	67	12	167	38	19	21	38	0	0	0	1	0	0	
	2018	4	2	301	103	16	417	81	78	21	94	29	47	4	40	12	124	32	8	16	32	1	0	1	0	0	0	
	2019	5	0	276	116	21	452	77	63	27	115	23	25	1	52	12	166	34	16	19	34	0	0	4	0	0	0	
	2020	3	2	149	78	0	387	65	34	17	93	21	41	4	41	16	112	29	17	17	26	15	0	4	22	0	0	
Soproni Erzsébet Oktató Kh.	2017	1	0	41	4	0	17	4	0	0	0	0	9	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2018	0	0	45	7	12	20	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2019	0	0	58	7	0	25	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2020	0	0	61	10	0	17	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Szegedi Tudományegyetem	2017	2	4	100	28	12	104	78	8	6	24	7	13	1	19	4	29	15	8	12	20	0	0	0	0	0	0	
	2018	1	5	100	26	2	122	73	15	9	60	11	8	0	10	6	31	17	6	14	31	0	0	0	0	0	0	
	2019	4	10	75	24	0	146	65	20	3	62	25	10	2	7	5	41	10	5	14	33	1	0	0	0	0	0	
	2020	3	0	64	19	0	150	31	25	2	51	26	13	5	6	6	35	4	7	15	28	3	0	0	0	0	2	
Székesfehérvár, Szt. György M. Kh.	2017	0	2	100	13	5	12	59	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	
	2018	0	0	90	12	11	82	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	
	2019	0	0	56	15	0	120	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	3	3	0	0	0	0	0	0	
	2020	0	0	47	9	0	111	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
Szolnok, Hetényi G. M. Kh.	2017	17	0	87	7	33	2	30	10	0	8	0	0	2	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	
	2018	18	2	113	11	20	3	44	5	6	6	0	2	0	4	0	3	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	
	2019	11	2	91	10	0	66	6	10	0	9	1	3	2	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
	2020	7	0	70	13	1	76	10	2	1	8	3	4	1	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

1. TÁBLÁZAT. Magyarországi PM/ICD/CRT-implantációs adatok 2017–2020-ban (folytatás)

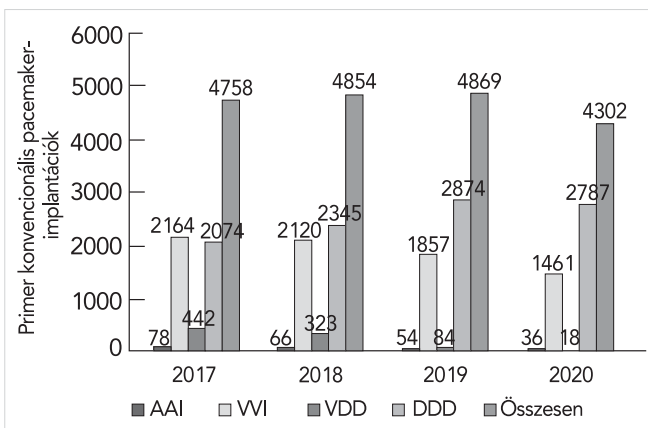
Centrumok	NEAK év	AAI[IR]		VVI[IR]		VDD[IR]		DDD[IR]		CRT-P		VVI ICD		VDD ICD		DDD ICD		CRT-D		ILR		Elektróda extrakció		Szubkutan/substernális ICD		Leadless PM	His/LBBA-pacing
		prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re	prímer	cse-re		
Szombat-hely, Markovszky Kh.	2017	4	0	55	24	1	3	39	10	6	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	
	2018	4	0	77	9	2	2	31	13	12	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	1	0	0	0	
	2019	2	0	58	16	0	0	39	6	13	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	2020	0	2	48	20	0	3	35	14	12	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	
Tatabánya, Szt. Borbála Kh.	2017	0	0	58	8	14	3	33	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	
	2018	0	0	49	9	9	1	37	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2019	0	0	49	6	3	0	40	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	0	0	0	
	2020	0	0	38	14	0	0	40	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Zalaegerszeg, M.Kh. Ri.	2017	2	0	66	29	7	6	55	28	28	8	8	6	9	0	15	4	22	8	5	6	6	6	0	0	0	
	2018	6	0	66	19	9	6	43	28	14	4	20	9	4	0	11	3	13	8	3	6	6	6	0	0	0	
	2019	3	0	69	26	2	1	60	23	12	9	15	12	6	3	2	3	16	8	2	0	0	0	0	0	0	
	2020	0	0	58	20	3	0	64	19	20	4	14	18	3	6	5	2	23	3	0	5	5	0	0	0	0	
ÖSSZESEN	2017	78	17	2164	608	442	168	2074	771	402	119	360	50	180	18	238	49	470	105	132	128	185	2	0	4	0	
	2018	66	30	2120	539	323	102	2345	634	378	116	453	92	139	12	180	65	416	155	114	71	139	11	0	6	0	
	2019	54	28	1857	586	84	28	2874	647	300	120	545	131	107	26	183	70	517	133	145	60	113	13	0	12	0	
	2020	36	30	1461	512	18	40	2787	502	283	64	453	152	162	40	199	64	478	121	105	70	120	28	0	26	28	
Első implant arány 2017 vs. 2020		0,46		0,68		0,04		1,34		0,70		1,26		0,90		0,84		1,02		0,80		0,55		14,00		6,50	n.a.
Első implant arány 2019 vs. 2020		0,67		0,79		0,21		0,97		0,94		0,83		1,51		1,09		0,92		0,72		1,17		2,15		2,17	n.a.

2. TÁBLÁZAT. Összesített, illetve primer implantációk arányának alakulása 2017–2020 és 2019–2020 között

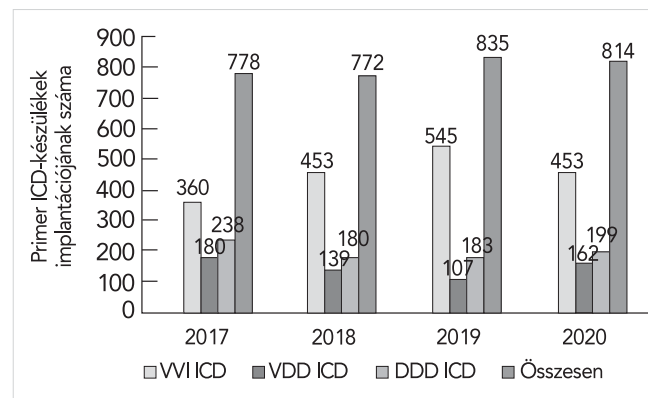
Összesített implantációk	Trad. PM (SSI, DDD, VDD)	LL PM	ILR	CRTP	CRTD	Trad. ICD (VVI, DDD, VDD)	S-ICD	Elektróda-extrakció	His/LBBA-pacing
2017	6322	4	132	521	575	895	2	185	0
2018	6159	6	114	494	571	941	11	139	0
2019	6158	12	145	420	650	1062	13	113	0
2020	5386	26	105	347	599	1070	28	120	28
Összes implant aránya 2017 vs. 2020	85%	650%	80%	67%	104%	120%	1400%	65%	n.a.
Összes implant aránya 2019 vs. 2020	87%	217%	72%	83%	92%	101%	215%	106%	n.a.
Primer implantációk	Trad. PM (SSI, DDD, VDD)	LL PM	ILR	CRTP	CRTD	Trad. ICD (VVI, DDD, VDD)	S-ICD	Elektróda-extrakció	His/LBBA-pacing
2017	4758	4	132	402	470	778	2	185	0
2018	4854	6	114	378	416	772	11	139	0
2019	4869	12	145	300	517	835	13	113	0
2020	4302	26	105	283	478	814	28	120	28
Összes implant aránya 2017 vs. 2020	90%	650%	80%	70%	102%	105%	1400%	65%	n.a.
Összes implant aránya 2019 vs. 2020	88%	217%	72%	94%	92%	97%	215%	106%	n.a.

A reszinkronizációs készülékek implantációja a 2017-es évtől kezdve enyhe csökkenést mutat, azonban a CRT-P-készülékek beültetési száma mintegy 30%-kal csökkent 2017–2020 között, a CRT-D-számok stabilan maradtak az utóbbi 4 év során. A CRT-P-készülékek összesített számai 52-ről 34/millió főre csökkentek, a CRT-D-készülékek esetében 57 vs. 60/millió lakos volt kimutatható. Érdekesség, hogy a CRT-D implantációs számok 2019-ről 2020-ra mintegy 8%-kal csökkentek. Amit a 1. táblázat is mutat, reszinkronizációs rendszereknél CRT-P/CRT-D arány 2017-ben 1,17, míg 2020-ban már 1,7 volt (1. táblázat, 3. ábra).

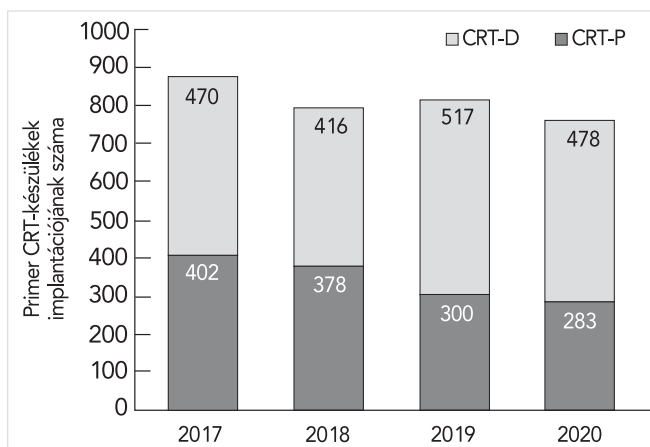
A 2020-as évre a SARS-CoV2-pandémia nyomta rá a bélyegét: az implantációs számok csökkenését a nem sürgető műtétek halasztása hozta magával, nemcsak hazánkban, más európai országokban is (15). Ennek ellenére a sürgető, első implantációs műtétek, a szükséges PM-, ICD-, CRT-telepcserék, meghatározott infektológiai és vészhelyzeti szabályrendszer betartásával megtörténtek az egyes centrumokban. A vészhelyzet feloldásával várhatóan visszaáll a centrumok „normál” működése, azaz műtétek végzése, készülékek ambuláns ellenőrzése, felnövekvő orvos- és ápológeneráció oktatása.



1. ÁBRA. Konvencionális pacemakerek primer implantációs számai 2017–2020 között



2. ÁBRA. Konvencionális implantálható kardioverter-defibrillátorok (ICD-k) implantációs számainak alakulása Magyarországon 2017 és 2020 között



3. ÁBRA. Reszinkronizációs pacemaker (CRT-P) és reszinkronizációs defibrillátor (CRT-D) implantációs számok alakulása 2017–2020 között hazánkban

Köszönetnyilvánítás

A szerzők köszönetüket fejezik ki minden pacemaker/ICD/CRT-implantáló centrum munkatársainak, és la-borvezetőknek a pontos és rendszeres adatszolgáltatásért.

Nyilatkozat

A szerzők kijelentik, hogy a regiszter megírásával kapcsolatban nem áll fenn velük szemben pénzügyi vagy egyéb lényeges összeütközés, összeférhetlenségi ok, amely befolyásolhatja a közleményben bemutatott eredményeket, az abból levont következtetéseket vagy azok értelmezését.

Irodalom

1. Fazekas T, Merkely B, Papp Gy, Tenczer J. Klinikai szív-elektrofiziológia és aritmológia. Akadémiai Kiadó; második kiadás 2009.
2. Merkely B. Pacemaker-, és ICD-implantáció, szív-elektrofiziológiai vizsgálat és katéteres abláció 2003. és 2004. évi adatai Magyarországon. Card Hung 2005; 35: 136–40.
3. Clemens M, Gellér L, Csanádi Z, Zima E. Pacemaker-implantációk számának alakulása hazánkban 2009–2010. Card Hung 2011; 41: 156–9.

4. Szilágyi J, Makai A, Clemens M, Nagy Baló E, Földesi Cs, Harmati G, Zima E, Simor T, Tóth A, Gellér L, Merkely B, Vágó H, Sággy L. Ritmusszabályzók a mágneses rezonancia vizsgálat során. <https://doi.org/10.26430/CHUNGARICA.2019.49.2.76>

5. Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, Narasimhan C, Omar R, et al. Micra Transcatheter Pacing Study Group: Long-term Performance of a Transcatheter Pacing System: 12 month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. Heart Rhythm 2017; 14: 702–709.

6. Bári Zs, Vámos M, Bógyi P, Kiss RG, Duray GZ. Leadless pacemaker – safety and performance in clinical trials. Cardiologia Hungarica 2017; 47(3): 219–224.

<https://doi.org/10.26430/CHUNGARICA.2017.47.3.219>

7. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. N Engl J Med 1996; 335: 1933–40.

8. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med 2002; 346: 877–83.

9. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, et al. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 1999; 341: 1882–90.

10. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator in congestive heart failure. N Engl J Med 2005; 352: 225–37.

11. Vámos M, Bári Zs, Bógyi P, Duray GZ. The subcutaneous ICD: Indications, implantation, follow-up, evidences. Cardiologia Hungarica 2017; 47(4): 290–295.

<https://doi.org/10.26430/CHUNGARICA.2017.47.4.290>

12. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Klein H, Brown MW, Daubert JP, Estes NA, Foster E, Greenberg H, Higgins SL, Pfeffer MA, Solomon SD, Wilber D, Zareba W. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events. N Engl J Med 2009; 361: 1329–1338.

13. Tang AS, Wells GA, Talajic M, Arnold MO, Sheldon R, Conolly S, et al. Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. N Engl J Med 2010; 363(25): 2385–95.

14. Goldenberg I, Kutyifa V, Klein HU, Cannom DS, Brown MW, Dan A, et al. Survival with cardiac-resynchronization therapy in mild heart failure. N Engl J Med 2014; 370(18): 1694–701.

15. Boriani G, Palmisano P, Guerra F, et al. Impact of COVID-19 pandemic on the clinical activities related to arrhythmias and electrophysiology in Italy: results of a survey promoted by AIAC (Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing). Intern Emerg Med 2020; 15(8): 1445–1456.

<https://doi.org/10.1007/s11739-020-02487-w>

Budapesti Kardiológiai Napok
Tudásfrissítő Továbbképző Konferencia
Budapest, Aquaworld Resort Budapest
2021. november 19–20.