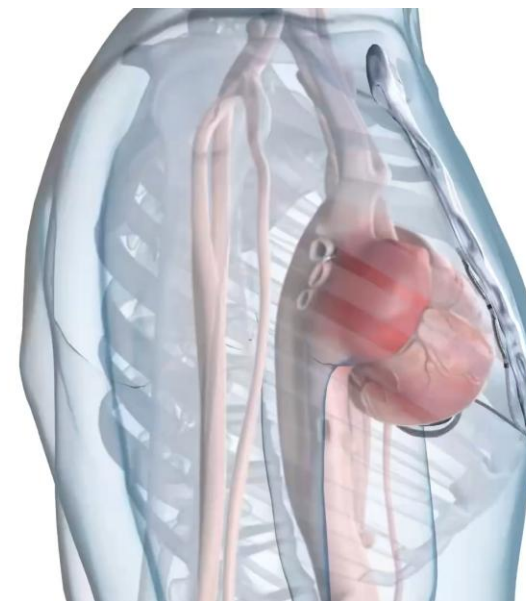


Blízko srdci a přesto mimo cévní řečiště

Substernální ICD (Aurora EV-ICD™)



MUDr. Branislav Chudiak, MUDr. Tomáš Martinča

Kardiologická klinika 1. LF UK a Kardiochirurgické oddělení FN Motol a Homolka, Praha



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

FNM+H
Motol and Homolka
University Hospital



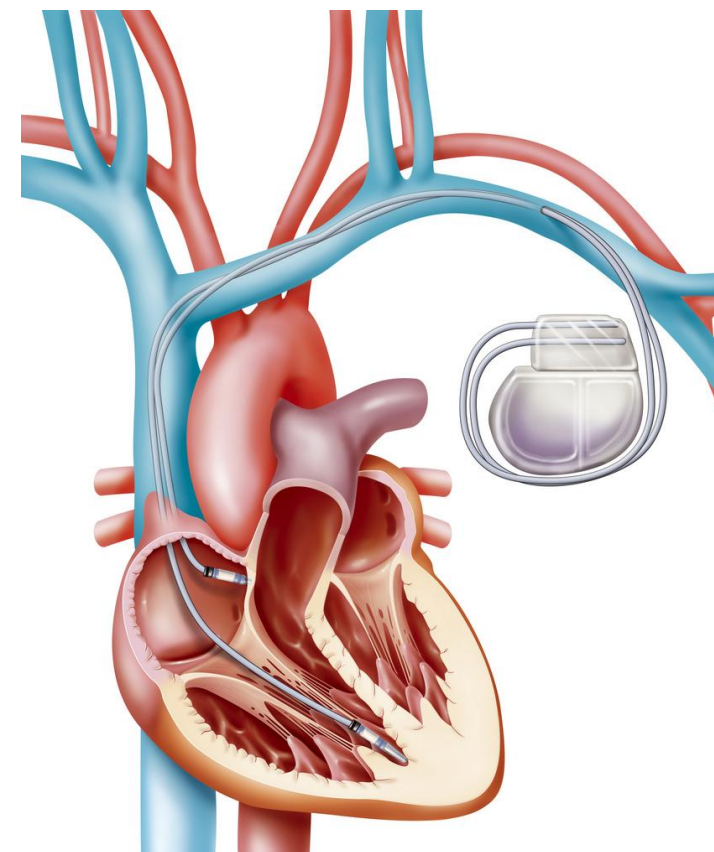
Proč potřebujeme nový defibrilační systém?

Hledáme způsob jak minimalizovat komplikace spojené s přítomností ICD (poškození elektrod, riziko IE nativních chlopní / stimulační soustavy...)

Snaha o zachování funkcí transvenózního systému i při uložení mimo cévní řečiště

Možnost využití defibrilace i ATP díky uložení elektrody v substernální oblasti

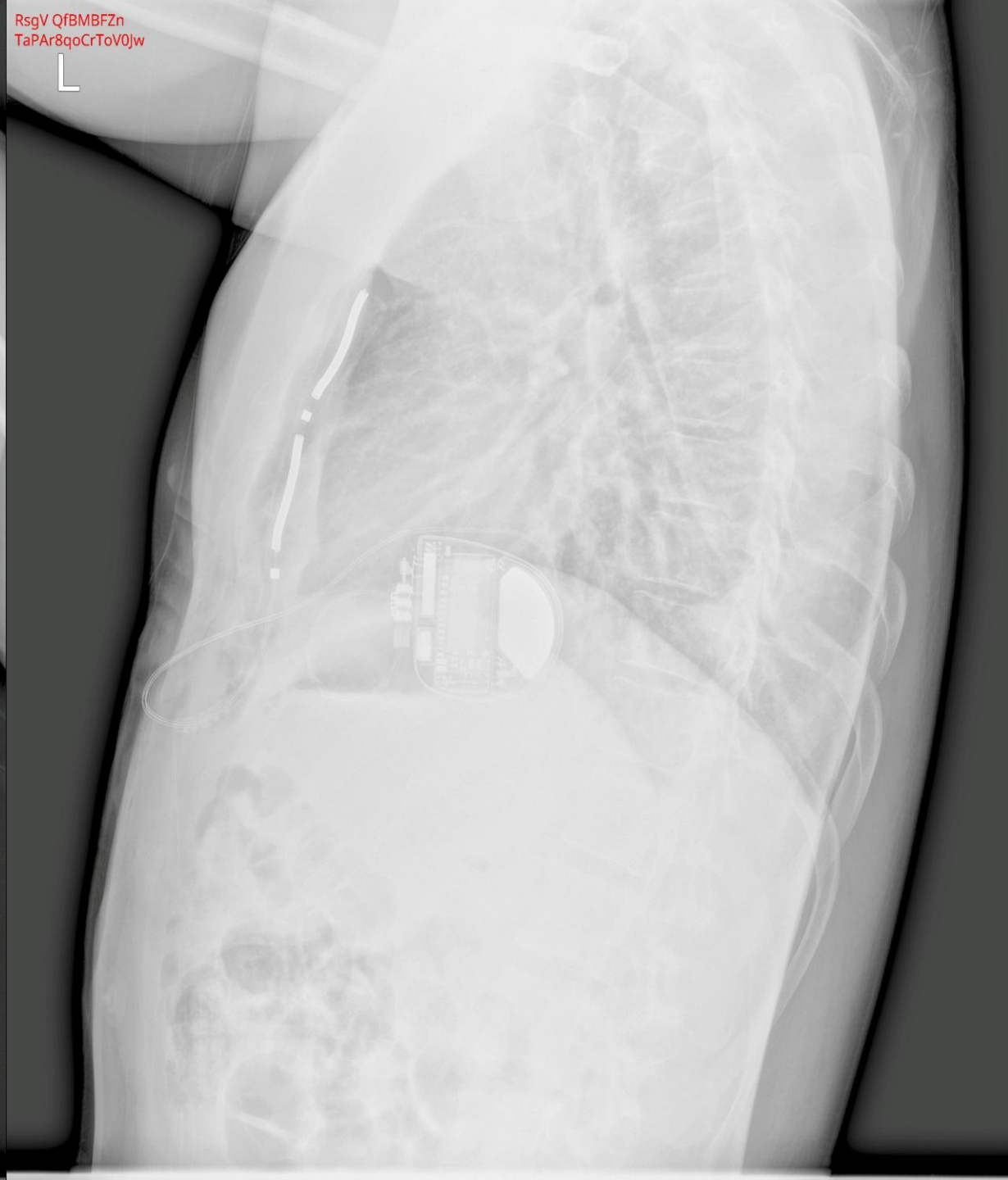
Velikost přístroje, hodnoty defibrilační energie i délka životnosti baterie je srovnatelná jako u standardně implantovaných zařízení



tsqV QfBMBFzn
TaPAr8qoCrToV0Jw



RsqV QfBMBFzn
TaPAr8qoCrToV0Jw



Indikační kritéria pro implantaci

Kdy ano?

Primární / sekundární prevence NSS

Srdeční selhání s těžkou systolickou dysfunkcí LK
(EF LK $\leq$ 35%)

Kardiomyopatie a hereditární proarytmogenní syndromy

Komplikace v souvislosti s dříve implantovaným transvenózním/subkutánním systémem
(lokální, celkové)

Indikační kritéria pro implantaci

Kdy ne?

Nevhodné pro pacienty s potřebou dlouhodobé srdeční stimulace / resynchronizační terapie

Již zaimplantovaný funkční intravazální ICD / BiV-ICD

Srdeční selhání se známou supraventrikulární tachykardií (FiS) bez současně dokumentované KT (Wavelet algoritmus)

Incesantní KT

Pacienti po předchozím KCH výkonu (sternotomie)

Implantace z pohledu kardiochirurga



Výhody extravaskulární implantace elektrod z pohledu KCH

Co nás nepotká

Implantace → perforace / krvácení

Intravaskulární, intrakardiální přítomnost elektrod

- infekční → septikémie (vegetace), endokarditis → poškození Trikuspidální chlopně
- neinfekční → morfologické poškození Trikuspidální chlopně, trauma srdeční stěny, trombosa, obliterace užité žíly

Extrakce

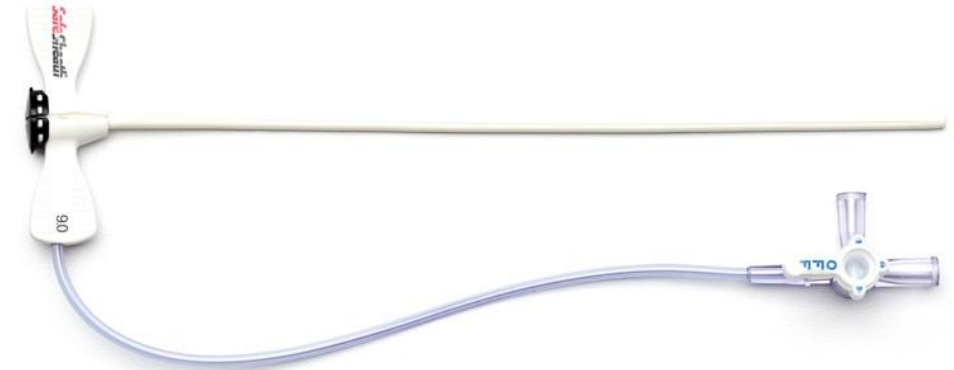
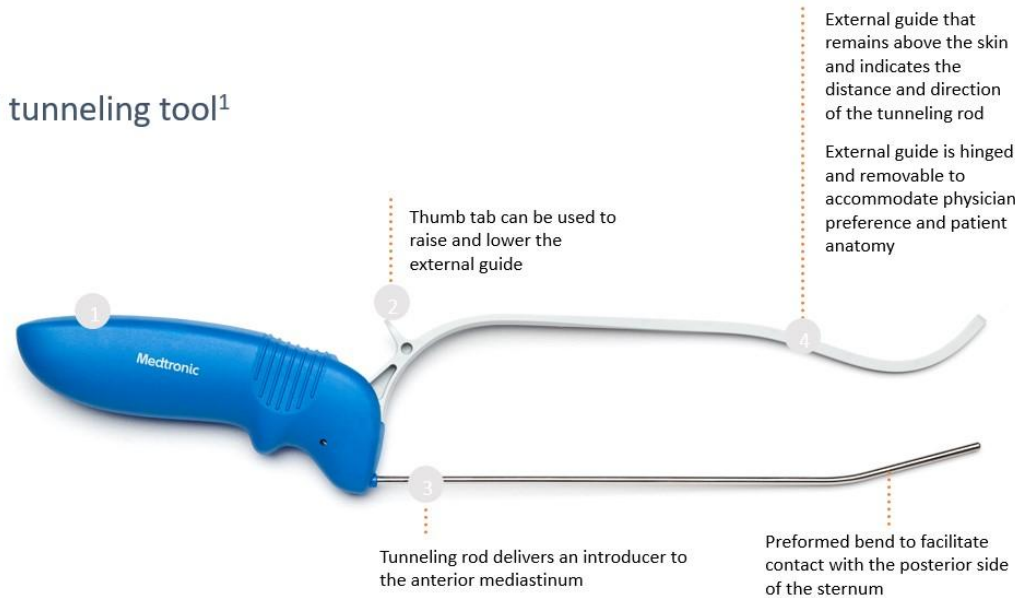
- intravaskulární (zavřená) → perforace HDŽ, srdeční stěny
- otevřená operace (velká vegetace, maligní potenciál) → komplikace související s KCH výkonem

Instrumentarium

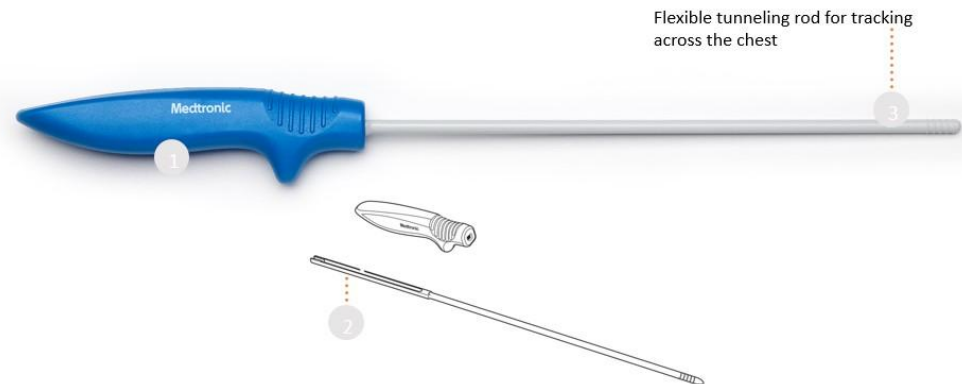
Epsila EV™ sternal tunneling tool¹

Model EAZ101

- 1 Handle
- 2 Thumb tab
- 3 Stainless steel tunneling rod
- 4 External guide (removable)



- 1 Handle
- 2 Channel for lead delivery
- 3 Tunneling rod





1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

FN
M+H Motol and Homolka
University Hospital



Epsila EV™ lead removal evidence

	Human ¹			Animal	
	EV ICD Pivotal Study	EV ICD Continued Access	EV ICD Pilot Study	Sheep study ²	Sheep study ³
Successful implants	299	31	17	12 (in 6 sheep)	20 (in 10 sheep)
Lead removal attempts	23	2	4	12	19
	29			31	
	Explants (1 year, no tools)		Extractions (1 year or tools)	Extractions (1 year or tools)	
Lead removal attempts	19		10	31	
Mean dwell time	4.2 +/- 3.4 months		28.5 +/- 13.5 months	4 and 5 years	1, 2, and 3 years
Successful removals	19/19		8/10	11/12†	19/19
Method	Simple traction		Simple traction and/or standard tools	Traction and/or mechanical extraction tools	Traction and/or mechanical extraction tools
Conclusion	Complete removal of the EV-ICD lead was successful in 27 of 29 (93.1%) cases up to 36.8 months post implant, with simple traction being sufficient in most cases and no complications during any of the lead removal procedures ¹			Chronic removal of EV-ICD leads from the EV space was performed safely using traction and currently available extraction tools through 5 years of implant in sheep. Care must be taken when utilizing the CM BDLE to avoid cable breakage and slipping.	Chronic extraction of EV-ICD leads from the substernal space was successfully performed using traction and simple tools through 3 years in sheep with 1 observation of hemopericardium that did not originate from cardiovascular injury.

Long-term feasibility and safety of lead removal will continue to be characterized through [Enlighten: The EV-ICD Post Approval Registry](#)

† One lead was abandoned due to cable breakage by the lead extender used in the removal procedure.²

1. Sagi V, et al. Substernal lead explant: experience from the EV-ICD Pilot, Pivotal, and Continued Access Studies. Poster presentation at Heart Rhythm Society Annual Congress 2024. Boston, MA, U.S.

2. Marshall M, et al. Year 4 & 5 extraction experience of a novel extravascular defibrillation lead in sheep, abstract APHRS 2022.

3. Thompson AE, et al. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2022;45:314–322.

Aurora EV-ICD™ system overview | August 2024



I. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

FN
MH Motol and Homolka
University Hospital



První zkušenosti

- Stejná účinnost i bezpečnost implantace jako u jiných ICD systémů¹
- Není evidence o závažných infekčních komplikacích ve spojitosti s EV-ICD¹ (mediastinitida, infekční endokarditida, sepse)
- Dokumentovaná lepší kvalita života u pacientů s EV-ICD (dle FPAS – *Florida Patient Acceptance Survey*)[‡]
- MR kompatibilita 1,5T i 3T



Bezpečnost implantace

92,6% pacientů bez závažných celkových nebo periprocedurálních komplikací (srovnatelné s s-ICD⁸ nebo transvenózním ICD⁴⁻⁷)



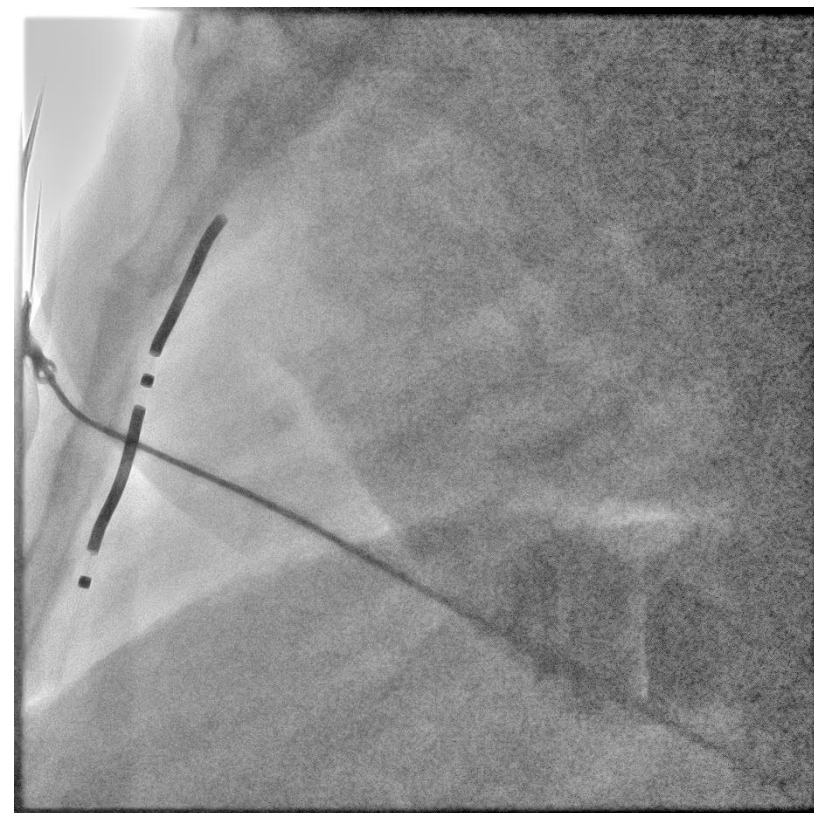
Účinná defibrilace

98.7% úspěšnost defibrilace u implantace – dosažení primárního cíle efektivity



Efektivní ATP^{†,2}

Terminace KT díky ATP, bez nutnosti výboje (celkově o 33 výbojů méně u 7 pacientů³)



- Na našem pracovišti dosud celkově 8 pacientů (1 žena, 7 mužů, nejmladší 18 let, první implantace v 11/2023)
- Nezaznamenali jsme žádné závažné periprocedurální komplikace

[†] Through average 10.6-month follow-up.

[‡] The FPAS is the Florida Patient Acceptance Survey, a standardized patient-reported outcome metric of quality of life (QoL) for device-specific patient acceptance.

1. Friedman P, et al. *N Engl J Med*. 2022;387:1292-1302.

2. Murgatroyd, F, Friedman, P, Manlucu, J, et al. Consistent ATP, defibrillation, and safety performance of the extracardiac ICD: Final results from the global EV-ICD Pivotal Trial. LBCT oral presentation at ESC 2024. September 2, 2024. London, U.K.

3. Crozier I, et al. Primary Outcome Results from the Global Extracardiac Implantable Cardioverter Defibrillator (EV ICD) Pivotal Study. Late Breaking Clinical Trial Presentation at ESC 2022. August 28, 2022. Barcelona, Spain.

4. Linde C, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52:1834–1843. 8. Leclercq C, et al. Efficacy and Safety of the Extracardiac Implantable Cardioverter Defibrillator by Body Habitus.

5. Gold MR, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2581–2588.

6. Auricchio A, et al. *Heart Rhythm*. 2015;12:926–936.

7. Weiss R, et al. *Circulation*. 2013;128:944–953.

Late Breaking Clinical Trial Presentation at APhRS 2022.

Singapore and Online.



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

FN
M+H
Motol and Homolka
University Hospital





Výhody / limitace použití

Zcela mimo cévní řečiště

Minimalizace rizika vzniku CIED-IE

Nižší defibrilační energie

Jediný kompletně extravazální systém s možností ATP

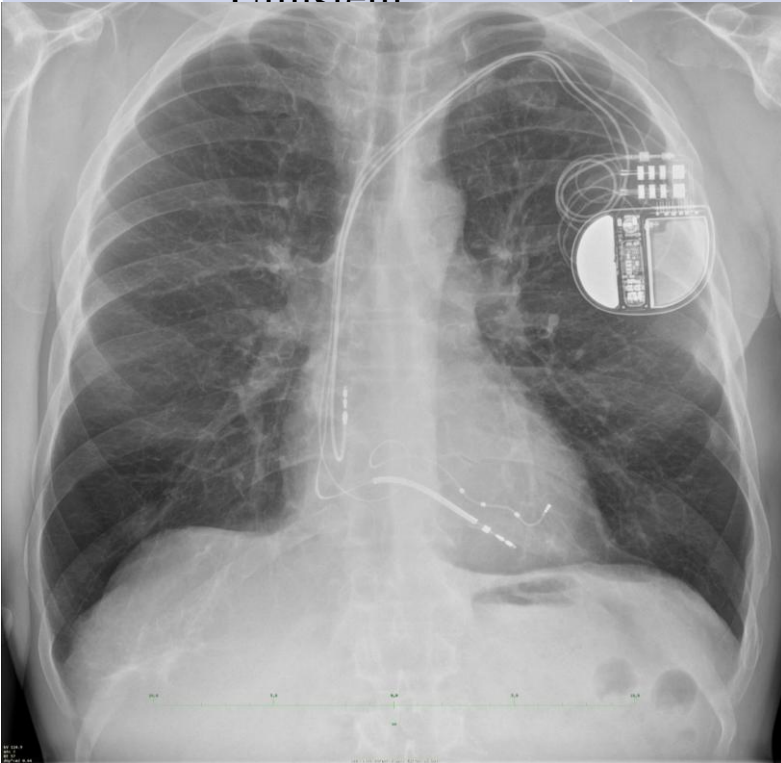
Nutná přítomnost kardiochirurga (alespoň prozatím)

Nemožnost použití u pacientů po předchozí sternotomii

Absence dlouhodobé stimulační funkce (ve srovnání s transvenózním systémem)



Srovnání ICD systémů

	TV-ICD	S-ICD	EV-ICD
Umístění	Intravaskulárně	Subkutánně	mediastinum
			
Indikace pacienta	Prostředí pacemg, AAI, CRT	infekce, přístup	ATP nebo dočasné stimulace
Kosmetika	Diskrétní	Méně estetické	Diskrétní
Riziko neadekvátních výbojů	Nízké	Mírně vyšší	Nízké
Zkušenosti	Mnoho let zkušeností	Cca 10 let zkušeností	Nová technologie

Děkujeme za
pozornost

