

VÝVOJ NOVÉHO SUBKUTÁNNÍHO ICD - NEWPACE ISSD



M. MUDROCH, Š. KRÁLOVEC, M. MRÁČEK, J. BAROCH, J. BRADA, T.
DRTINA GABERA, M. HRACHOVINA, J. PETRŮ, P. NEUŽIL

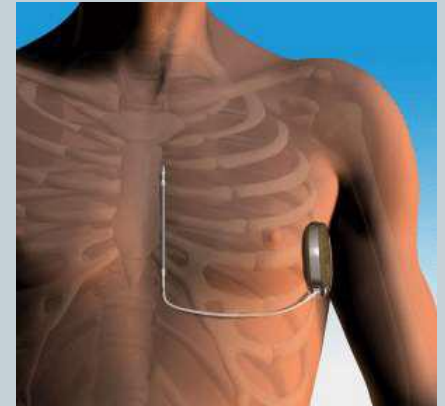
KARDIOLOGICKÉ ODDĚLENÍ, NEMOCNICE NA HOMOLCE



Současný stav S-ICD (Boston Scientific EMBLEM™)



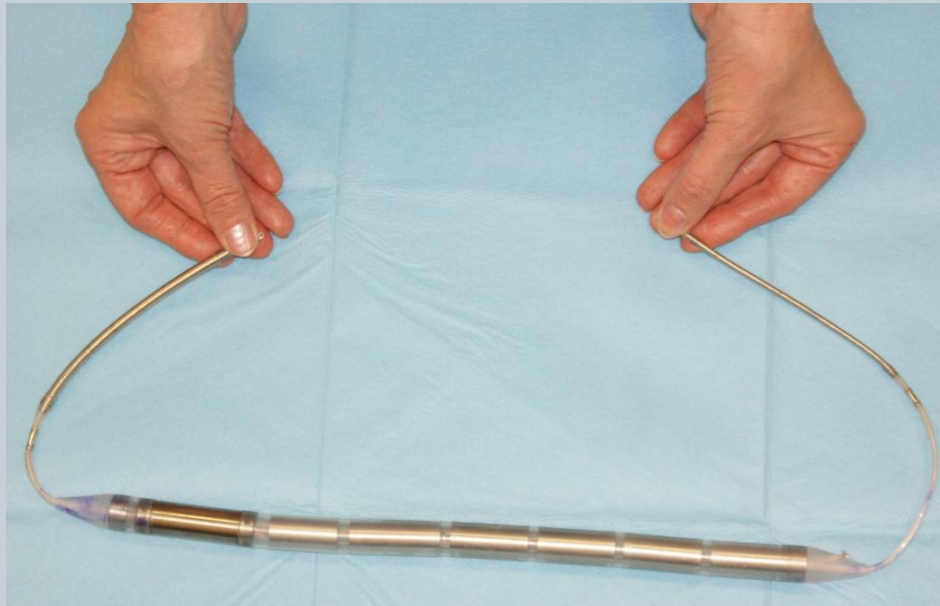
- První subkutánní ICD bez elektrod v srdci
- Schváleno CE a FDA
- Několikaleté zkušenosti (od roku 2010 naimplantováno v NNH 138 S-ICD)
- **Indikace:**
 - primární/sekundární prevence NSS
 - mladší pacienti, kanálopatie
 - předchozí problémy s transvenózním ICD
- U pacientů s malým množstvím podkožního tuku je častý problém s velkým objemem těla přístroje



NewPace ISSD (The Implantable Subcutaneous String Defibrillator)



- ISSD je kompaktní přístroj, který má všechny svoje funkční součásti integrované do jednoho zařízení s flexibilním tvarem s průměrem od 9 do 15 Fr .
- Má 2 defibrilační cívky dlouhé 10 cm a aktivní segment, čtyři snímací elektrody, integrovaný mikrofon

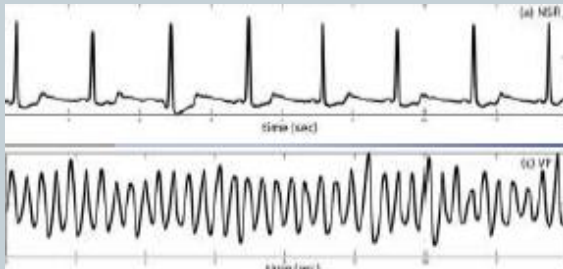


Detekce a rozpoznávání srdečního rytmu

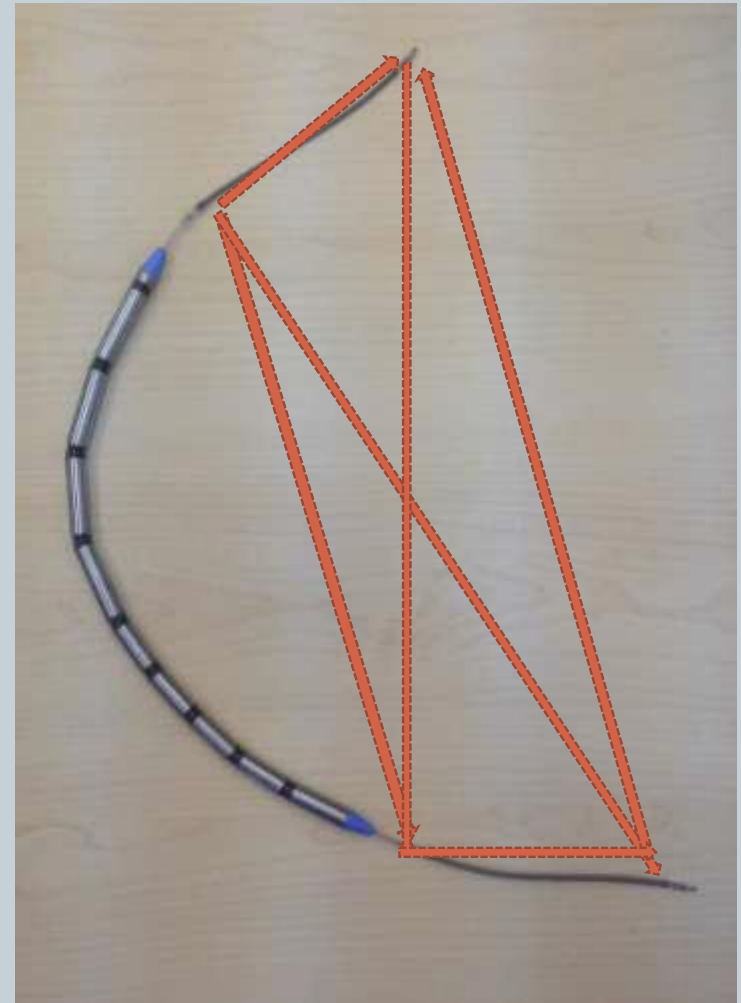


- Možnost 6 různých EKG snímacích vektorů
- Algoritmus datové fúze kombinuje akustická data a EKG data k identifikaci VF

EKG signál



Akustické signál srdce

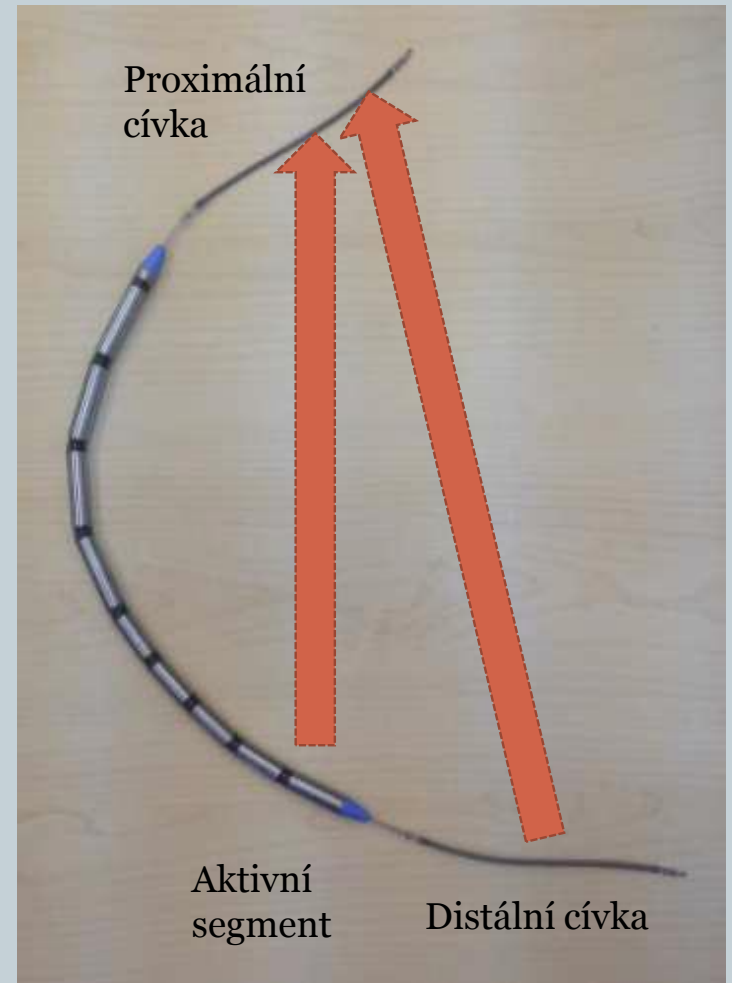
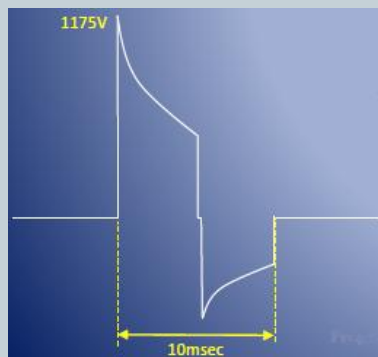


Defibrilační výboj

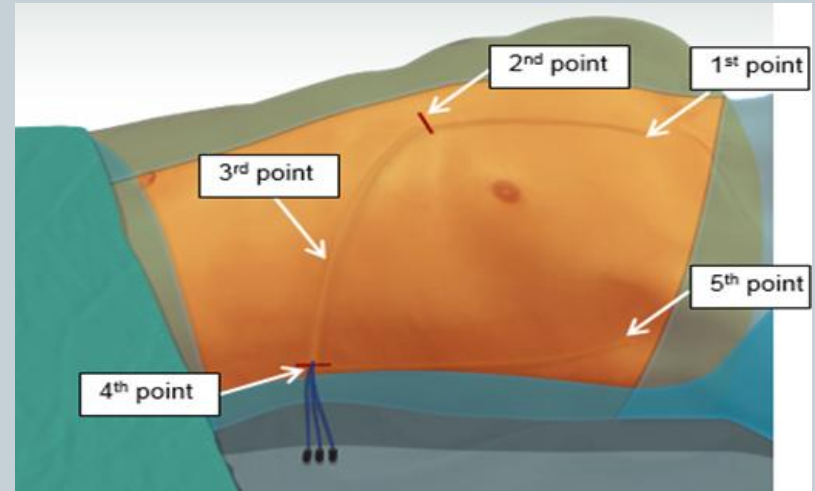
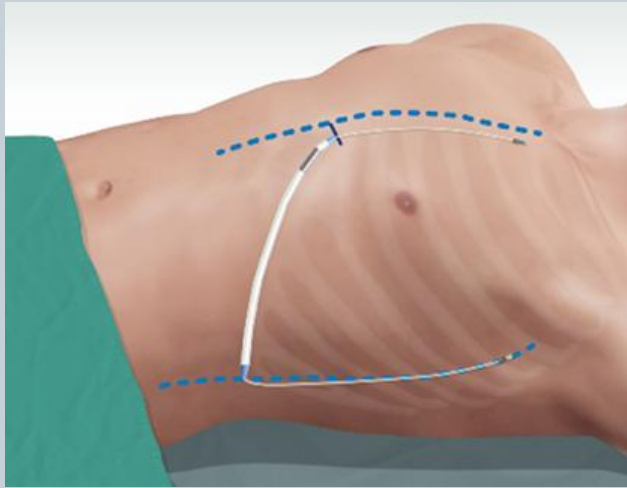


- Pro defibrilaci je používán bifázický puls s energií až 70J (1175V)
- je veden z distální cívky aktivního segmentu směrem k proximální cívce

Bifázický výboj



Implantace ISSD (1)

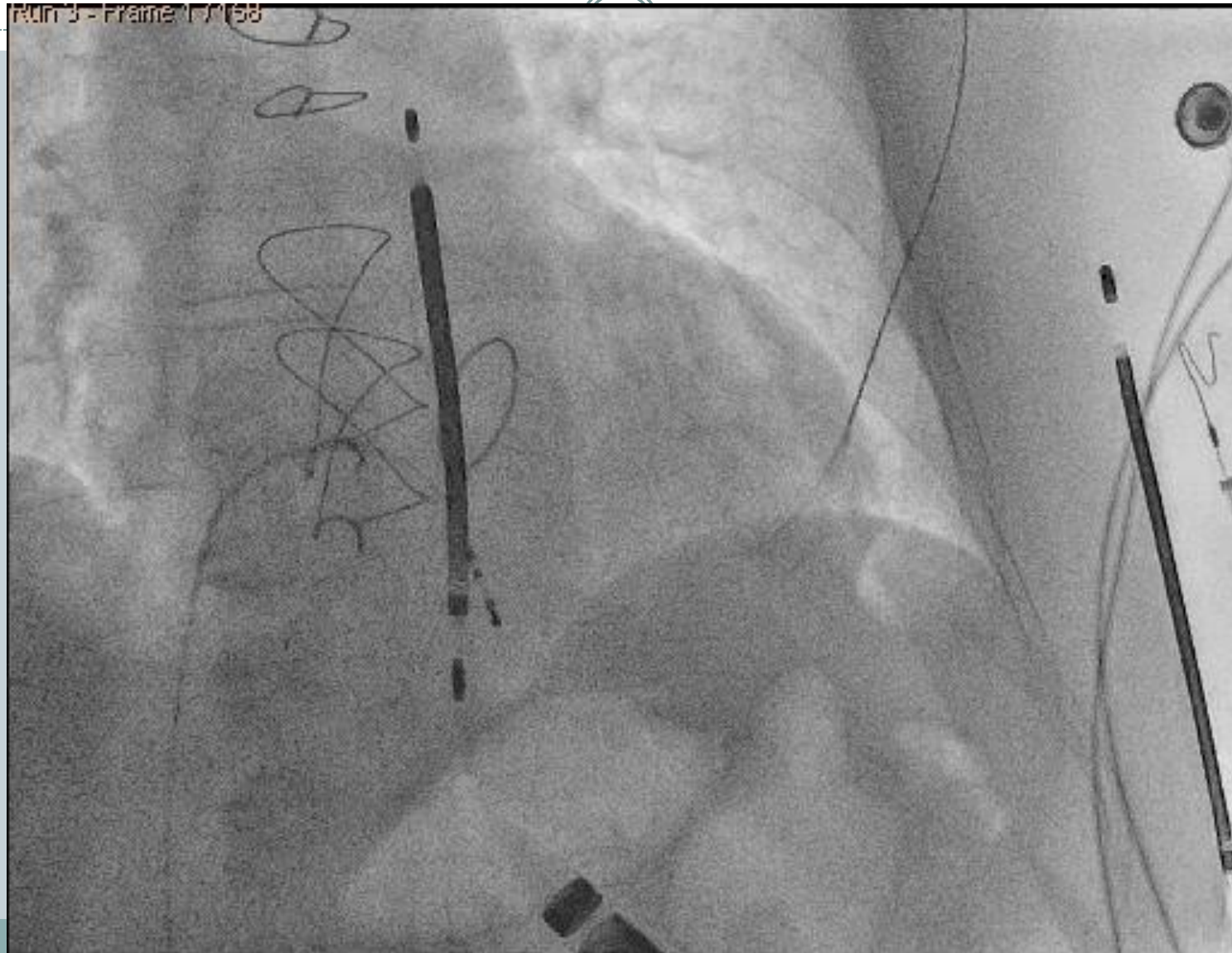


- Příklad je implantován subkutánně pomocí 2 incizí tunelační metodou
- Proximální část přístroje je asi 1 cm vlevo od okraje sternální kosti (1 - 2)
- Snímací elektroda je na úrovni mečíkovitého výběžku (2).
- Silná část zařízení je těsně pod úrovní spodních žebber, zejména v části, ve které je aktivní segment (3).
- Distální část přístroje je podél středové axilární linie, s koncem ve 4. až 5. mezižebním prostoru (4-5).

Implantace ISSD (2)



Poloha NewPace ISSD



Klinická zkouška ISSD



- Na našem pracovišti Nemocnice Na Homolce proběhla nerandomizovaná jednoramenná jednocentrická studie proveditelnosti.
- V této fázi přístroj nebyl určen k trvalé implantaci.
- Hodnoceným parametrem byla hodnota defibrilačního prahu (DFT).
- V této fázi nebylo používáno snímání srdeční aktivity z přístroje. Defibrilovali jsme pomocí externě připojeného defibrilátoru k ISSD.
- Do studie byli zařazeni pacienti indikovaní k implantaci ICD v rámci primární nebo sekundární prevence náhlé srdeční smrti.
- Do studie bylo zařazeno 22 pacientů ve věku $69,5 \pm 8,9$ let, 82% mužů, LVEF $28,9 \pm 8,2$.

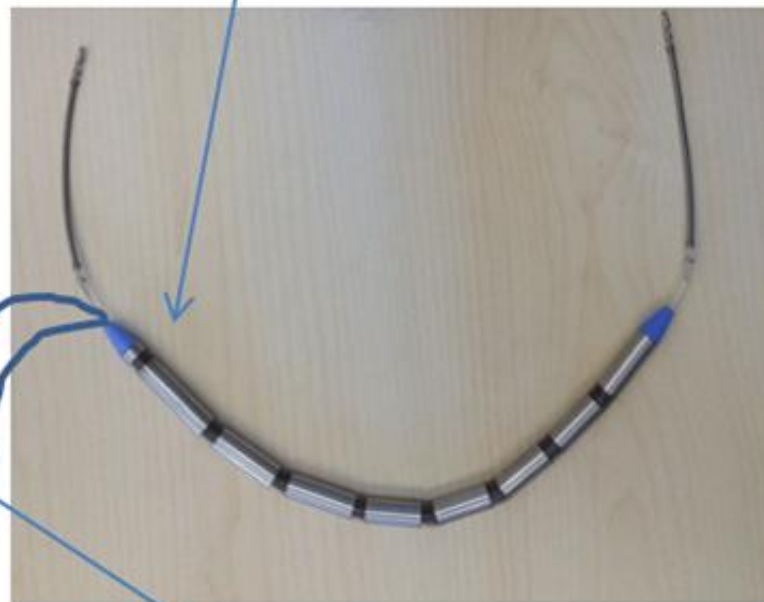
Testovací zapojení



Externí defibrilátor



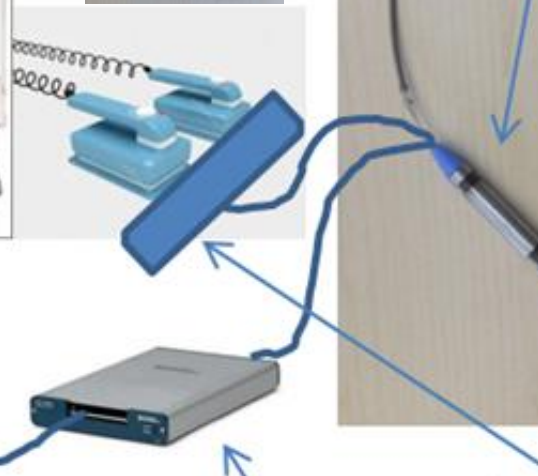
NewPace ISSD



Záznamník signálů



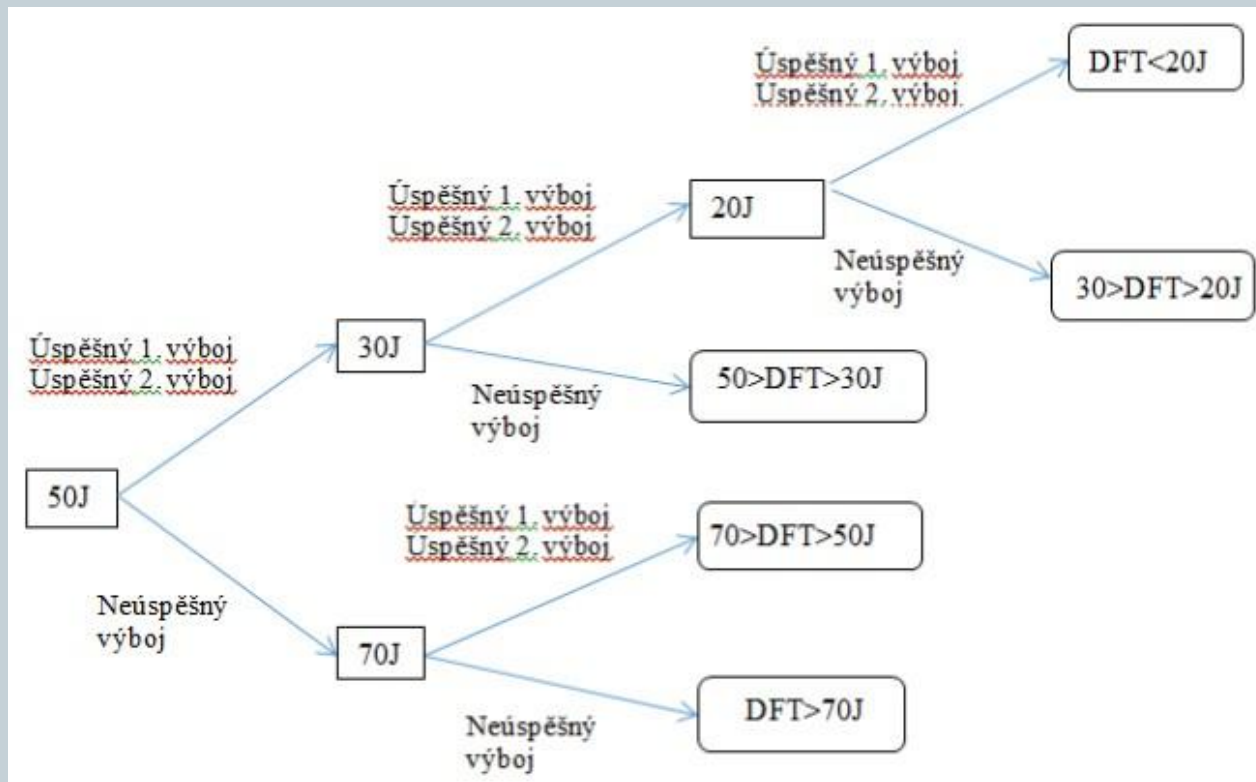
NewPace konektorová deska



Desing klinické zkoušky ISSD



- Indukce VT/VF pomocí rychlé stimulace
- Desetiminutová pauza mezi každým testovacím výbojem



Výsledky klinické zkoušky



- Získané výsledky ukazují průměrné hodnoty DFT $25,8 \pm 11$ J.
- Dospělo se tak k závěru, že defibrilační výboj 60 J by měl mít statisticky 99,87% úspěšnost.

Minimální energie pro úspěšný výboj	Počet pacientů *
20 J	7
30 J	4
50 J	7

* 4 pacienti byli vyloučeni z výsledků kvůli nevhodnému umístění elektrody

Závěr



- Klinická studie ukázala, že tento systém je schopný plnit funkci defibrilátoru
- Mohl by mít pro pacienty velký benefit v oblasti komfortu a kosmetické problematiky
- V dalším vývoji systému se očekává, že bude k dispozici několik velikostí (např. menší velikost pro drobné pacienty a děti) a bude možný dálkový monitoring
- Obsahuje dobíjecí baterii, umožňující provoz 2 roky bez nabíjení => nabíjen jednou za rok (při 50% kapacity baterie) během jednoho hodinového nabíjení
- Plánovaná životnost přístroje, při pravidelném dobíjení, by měla být okolo 10 let

Děkuji za pozornost!!!

