

AURORA EV ICD:

-

klinické zkušenosti a výhled do budoucna

Petr Neužil

*Kardiologická klinika 1.LF UK a NNH
Komplexní kardiovaskulární centrum NNH*

Praha

pneuzil@seznam.cz



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

H NEMOCNICE
NA HOMOLCE



Transvenous leads survival rate

P. Alter et al. PACE 2005: Prospective ICD complication registry

- Up to 30% ICD complications during mean follow-up of 4 years (conventional programming)
- Majority of ICD complication (12%) are lead-related

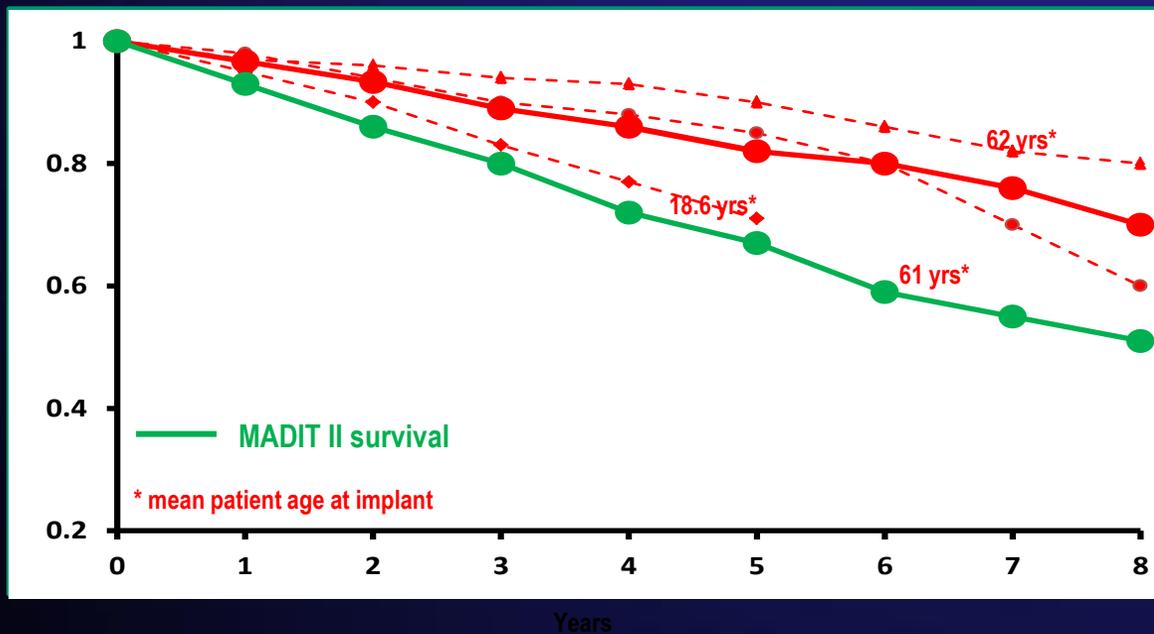
Kleemann et al. circulation 2007

Atallah et al. circulation 2013

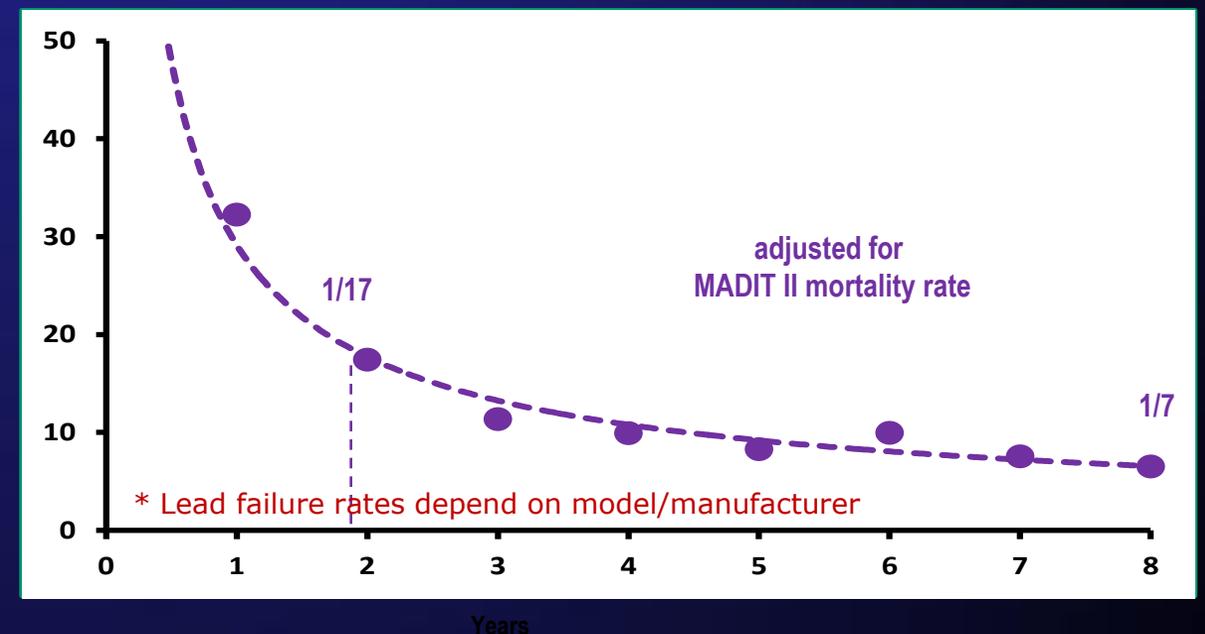
Borleffs et al. Circ Arrhythmia Electrophysiol. 2009

Transvenous lead survival probability: **Increasing annual failure rate up to 20% in 10-yr old leads***

Event-free lead function:
lead survival up to 8 years follow-up



Number Needed to Harm (NNH):
lead failure requiring intervention



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

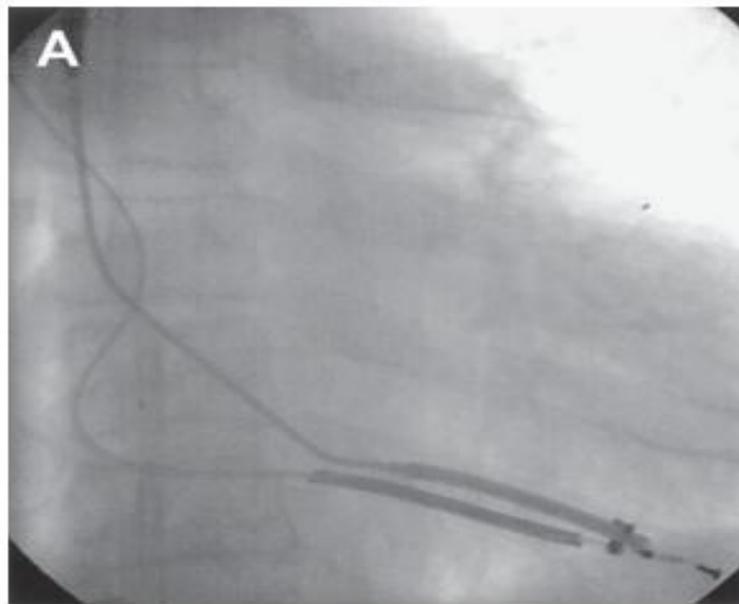
NEMOCNICE
NA HOMOLCE



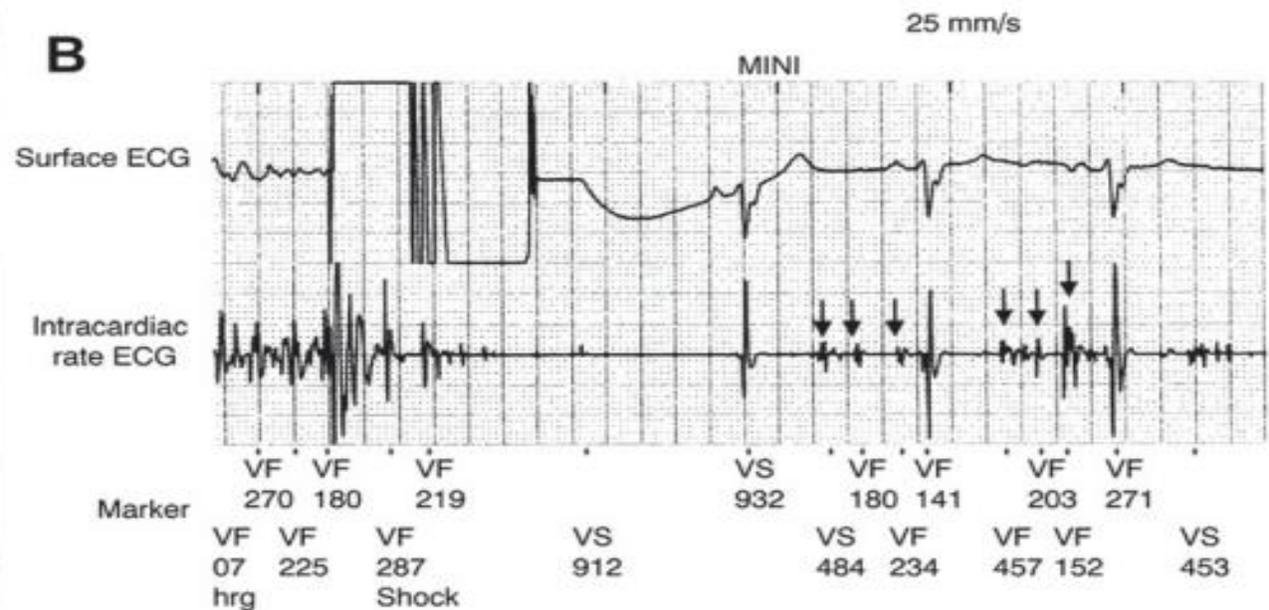
Interakce transvenózních ICD elektrod

A.
RTG skiaskopie ICD elektrod
ponechaných „in situ“

Maytin M: *Card Electrophysiol Clin* 2011,3: 669

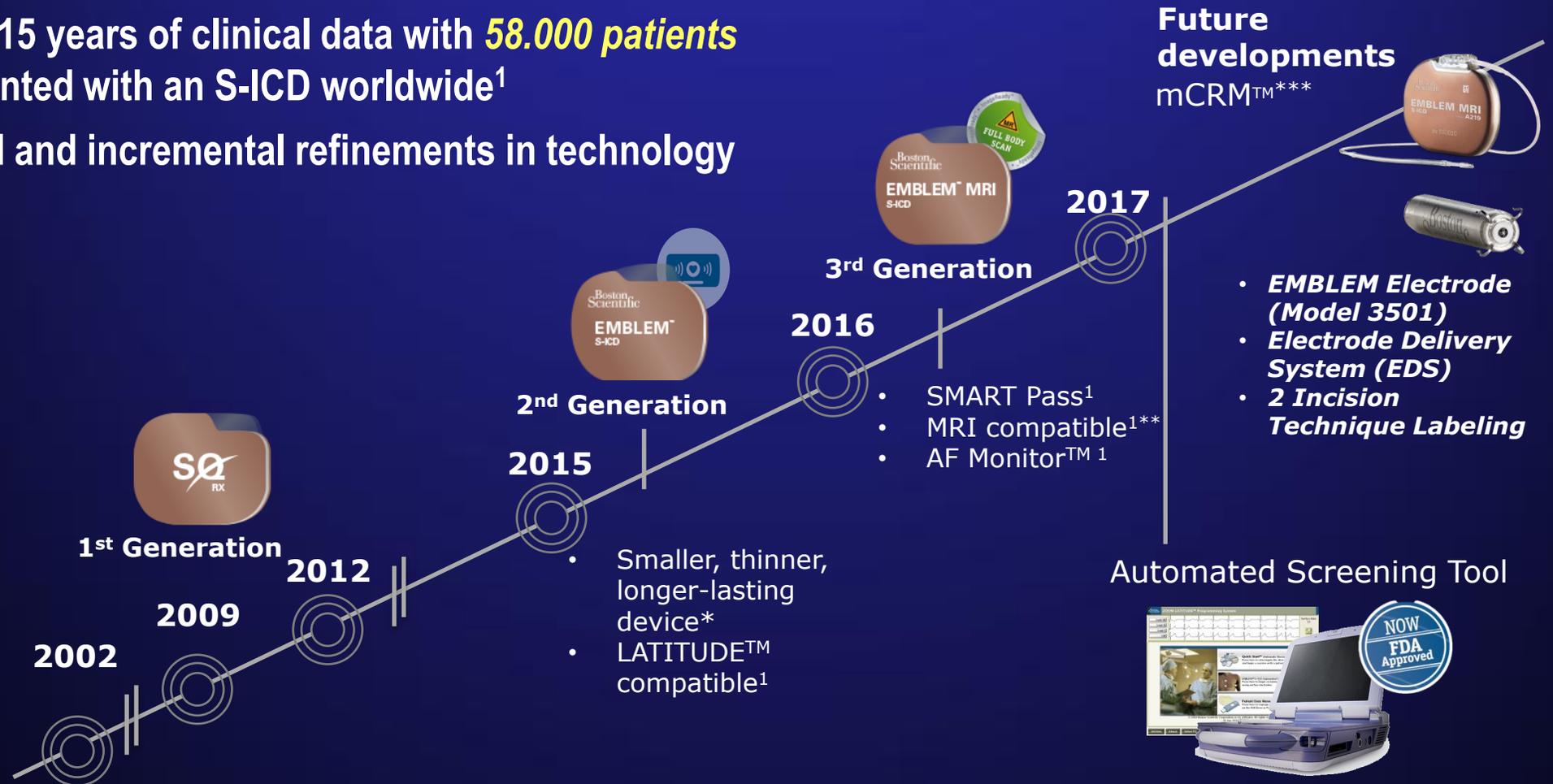


B.
IEKG VVICD prokazuje neadekvátní oversensing,
vedoucí k falešné detekci VF. Provedená kontrola
prokazovala naprosto bezchybné parametry aktivní
ICD elektrody



Evolution of S-ICD Therapy

- Over 15 years of clinical data with **58,000 patients** implanted with an S-ICD worldwide¹
- Rapid and incremental refinements in technology

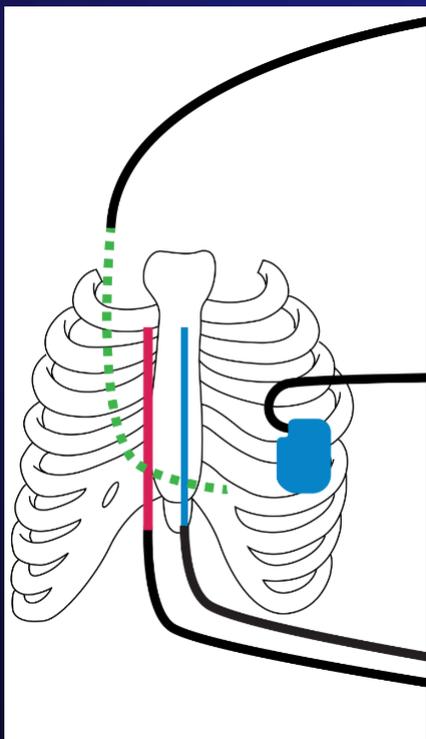


* Than previous generation of S-ICD
** When conditions of use are met

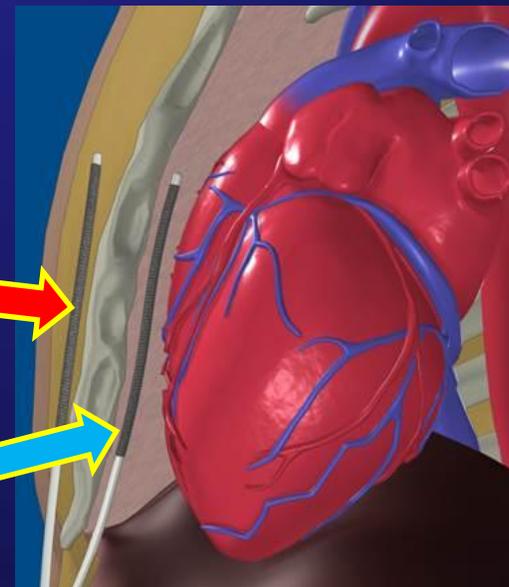
*****Concept technology. Not available for sale.**

Substernální elektroda pro EV-ICD

Experimentální srovnávací studie u prasečího biomodelu
(11 prasat, 39.3 ± 9.5 kg)



- 1. Transvenózní:**
Cívka (5.7 cm)
v pravé komoře
- 2. SubQ:** Cívka (8 cm)
parasternálně
- 3. Substernální :**
Cívka (8 cm)
ve střední sternální
čáře zavedené
subxiphoidálně



Heart Rhythm, 2016; 13 (AB26-03) supplement

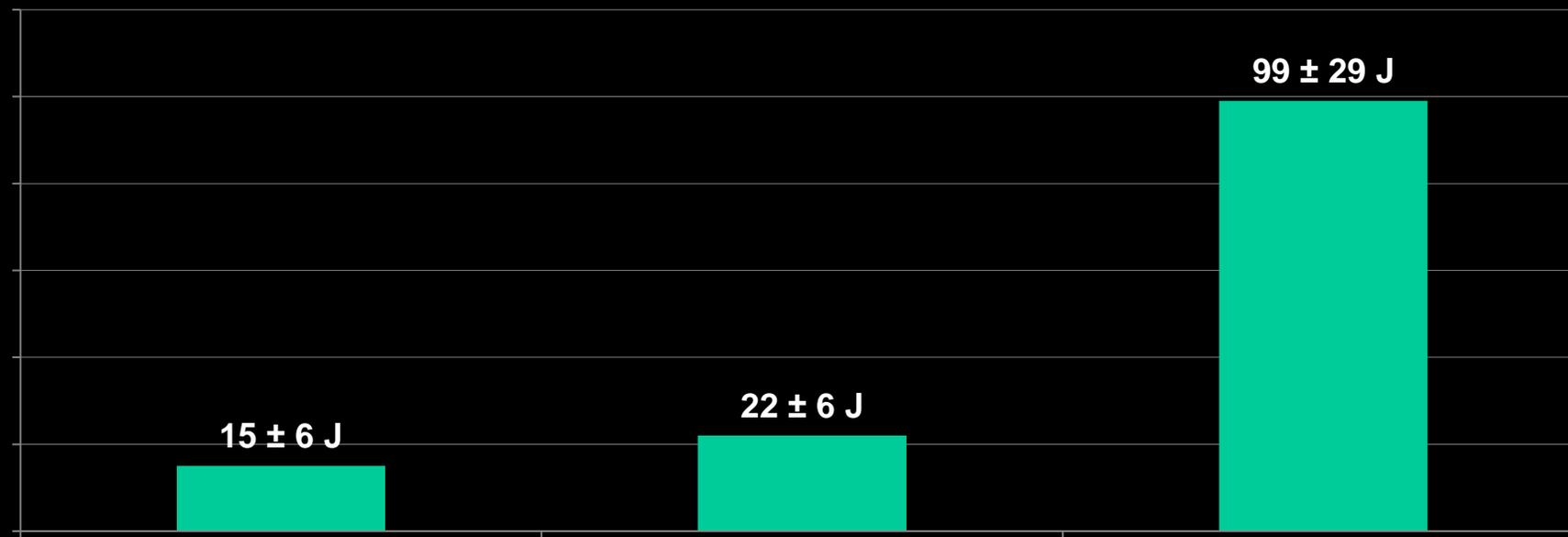


1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

H NEMOCNICE
NA HOMOLCE



Substernální elektroda pro EV-ICD



1. Ø DFT ~1.5 x vyšší u substernálně zavedené elektrody ve srovnání s transvenózní
2. Všechny skupiny se lišily statisticky významně ($p < 0.001$)



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

NEMOCNICE
NA HOMOLCE

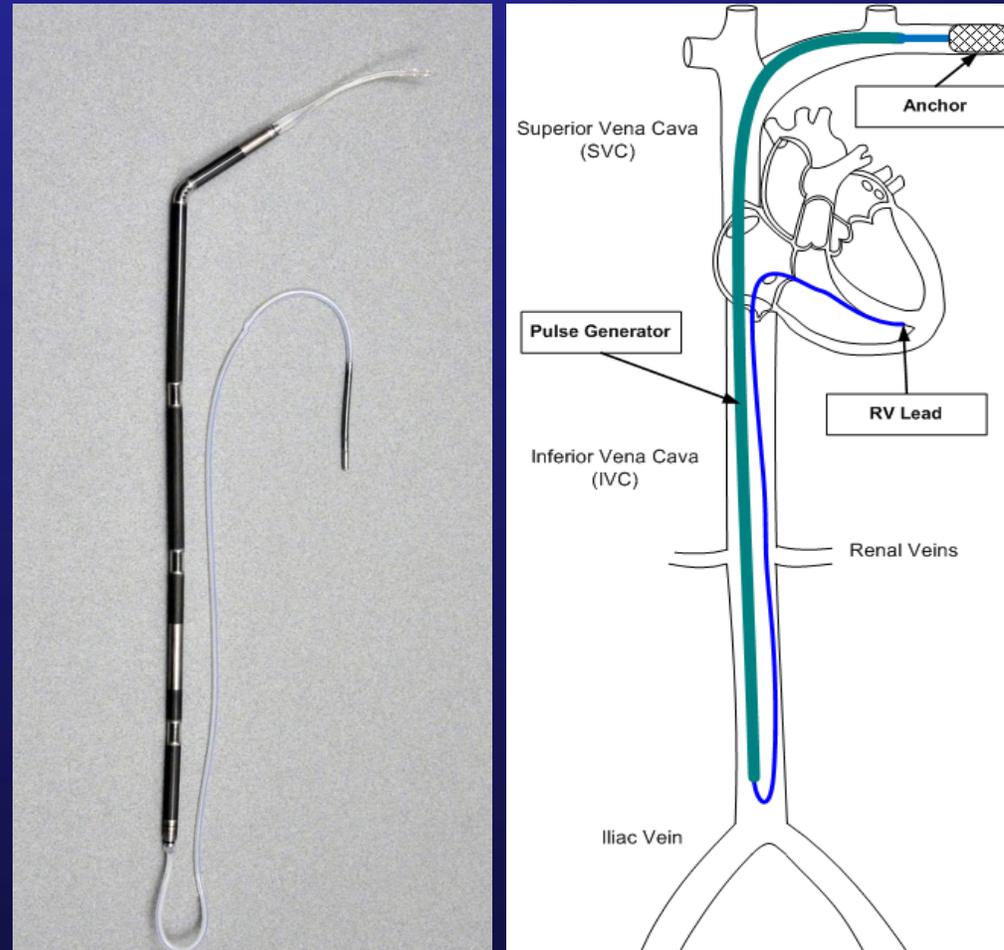


KARDIOCENTRUM

Perkutánní P-ICD systém

Neuzil P, et al: *Heart Rhythm*. 2014;11:210-5

- Dokonale flexibilní 24F ICD („snake like“)
- Plně hermetický & silikonovaný
- Defi elektroda (PK) 10F
- Nitinolový stent (v.subcl.)
- Wireless RF telemetrie
- Objem: 22 ccm



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

NEMOCNICE
NA HOMOLCE



P-ICD systém – konečná pozice

Zavedení P-ICD – RTG skiaskopie...

RANDA, Jiri
ID: 5701120095
* 1/12/1957
Study 1
3/5/2010
8:05:35 PM
1 IMA 91 FRM 1

H

Nemocnice Na Homolce
Ref.: nevyplnovat
AXIOM-Artis
HFS

R

FL - Card
FL - Card
SINGLE PLANE SINGLE AISTORE FLUORO
CRA 2
RAO 1

W: 150
C: 124



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

NEMOCNICE
NA HOMOLCE



KARDIOCENTRUM



Vývoj EV - ICD terapie

5 klinických studií, 80+ center, 400 + pacientů

2012–2014

Pre-clinical studies

Proof-of-concept

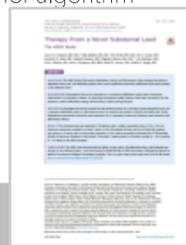


Feasibility

May 2016–June 2017

ASD2

- Evaluated lead design
- Gathered electrograms for algorithm development



Epsilon-Shaped Substernal Lead

Sept 2019–present

EV-ICD Pivotal Study

- Worldwide clinical



The New England Journal of Medicine



First in-human

Jan–Nov 2015

ASD

Defibrillation feasibility

SPACE

Pacing and sensing feasibility



Jul–Dec 2018

EV-ICD Pilot Study

- Chronic first-in-human
- Provided data for Pivotal readiness



Thompson AE, et al. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2022;33:1085-1095.

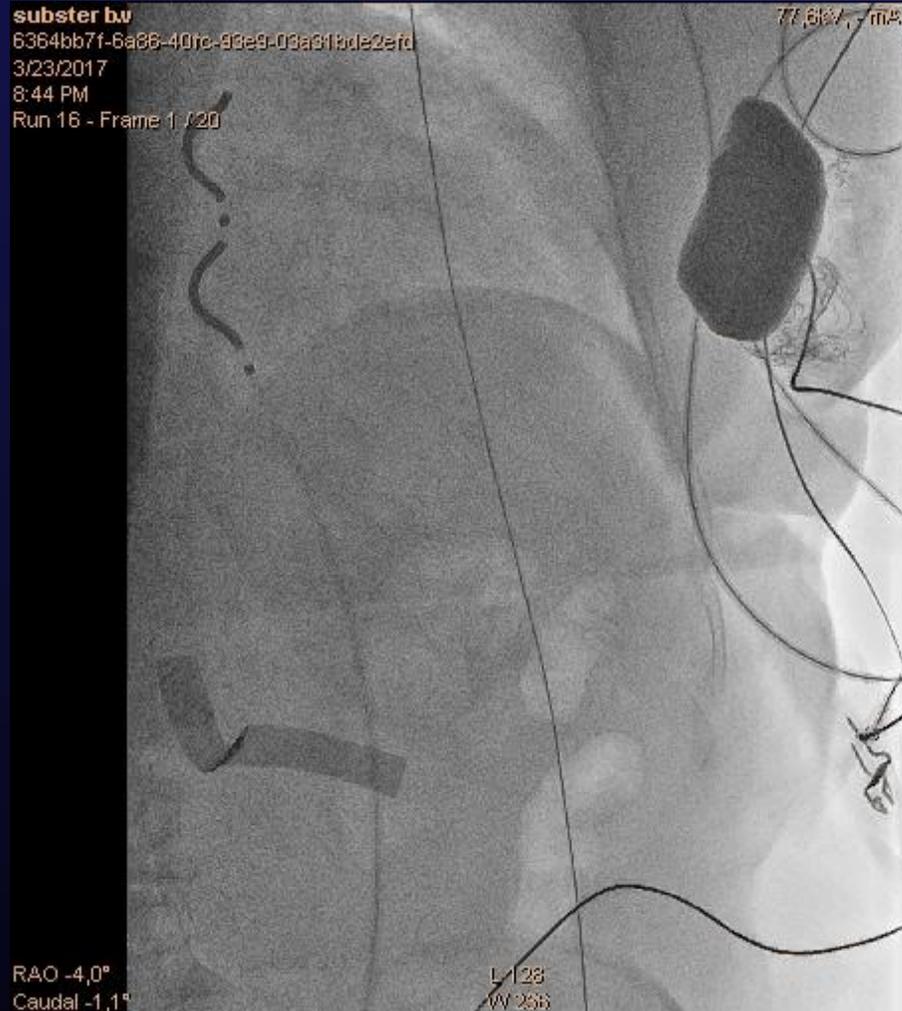


1. LÉKAŘSKÁ FAKULTA
Univerzita Karlova



Substernální elektroda pro EV-ICD

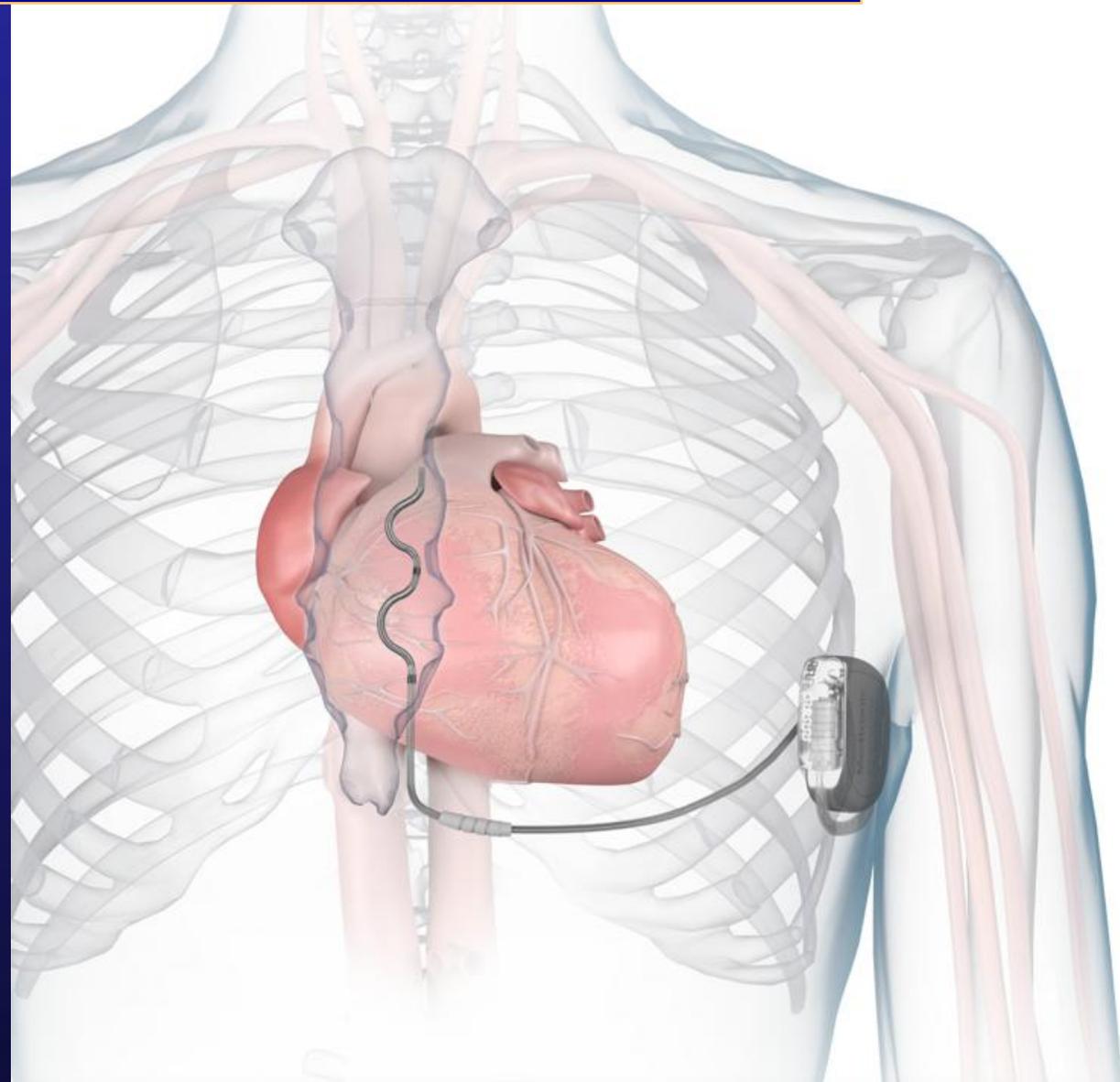
Studie ASD 2: RTG skiaskopie...



EV – ICD : cîle studie

- **Medtronic EV-ICD Pivotal Study**

- To evaluate the safety of the Medtronic EV-ICD system and its efficacy in successful defibrillation of patients who are at risk of sudden cardiac death.
- **Study Design**
 - Prospective, single-arm, multicenter, global study
 - Independent Clinical Events Committee
 - Independent Data Monitoring Committee
 - Episode Review Committee
- **Patient Selection**
 - Included patients with Class I or IIa ICD indication
 - Excluded patients
 - Who required bradycardia pacing or CRT
 - Who had undergone sternotomy
 - With currently implanted single chamber pacemaker (bipolar acceptable)



EV – ICD : bezpečnost

- Medtronic EV-ICD Pivotal Study

Primary safety objective met

91.9% patients free from major system or procedure-related complications at 18 months*, in line with S-ICD IDE² and transvenous ICD studies³⁻⁸

Successful defibrillation

6.8% patients experienced appropriate therapy by 18 months, 21/21 (100%) successful termination of episodes with shock
98.7% defibrillation efficacy at implant

Successful ATP shock avoidance

67% episodes successfully treated with ATP, avoiding shocks in 37 episodes in 9 patients

Effectively terminated life-threatening rhythms with ATP and shocks while safely outside the vascular space.



EV ICD : Srovnání komplikací

EV ICD / TV ICD / S ICD

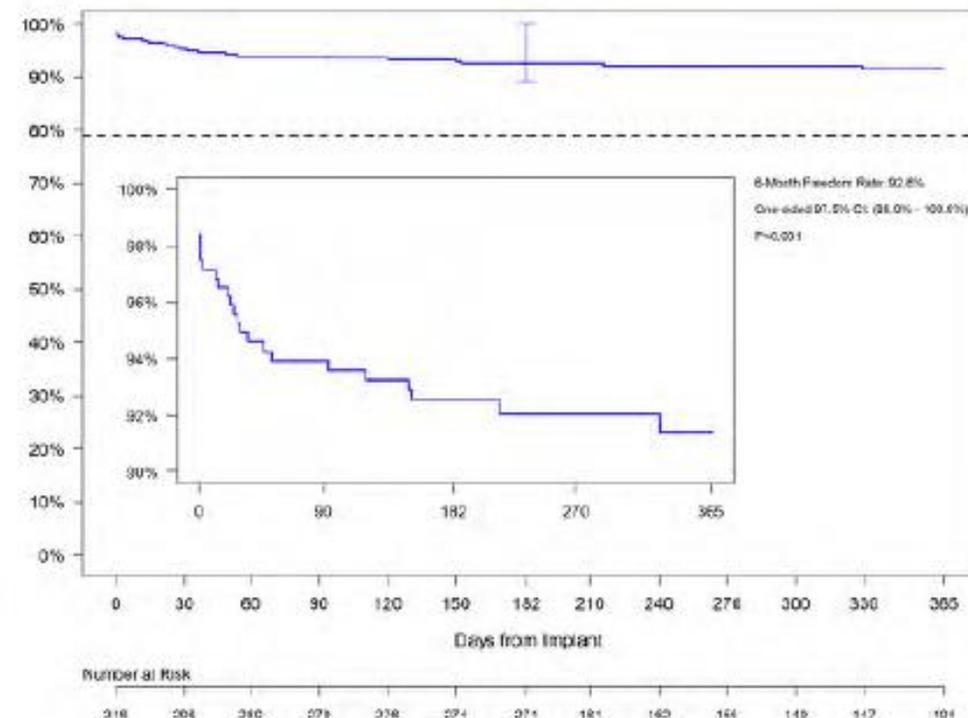
EV ICD freedom from major complication rate is in line with S-ICD IDE and transvenous ICD studies

The rate of EV ICD freedom from system or procedure-related complications¹ is in line with the rates observed in transvenous ICD studies²⁻⁷ and the S-ICD IDE study.⁸

EV ICD ¹	Transvenous ICDs ²⁻⁷	S-ICD ⁸
92.6%	85.4 %-93.8%	92.1%

- No statistical difference was observed in the freedom from major complications by BMI tertiles (ranging from 17.9 to 45.6 kg/m²)⁹
- No major intraprocedural complications¹
- No unique complications due to EV ICD¹
- No reports of mediastinitis, sepsis, or endocarditis related to EV ICD¹

EV ICD freedom from major complication (%)¹



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

² Bardy GH, et al. *N Engl J Med*. 2005;352:225-237.

³ Sweeney MO, et al. *Heart Rhythm*. 2010;7:1552-1560.

⁴ Curtis AB. *N Engl J Med*. 2013;369:579.

⁵ Linde C, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52:1834-1843.

⁶ Gold MR, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2581-2588.

⁷ Auricchio A, et al. *Heart Rhythm*. 2015;12:926-936.

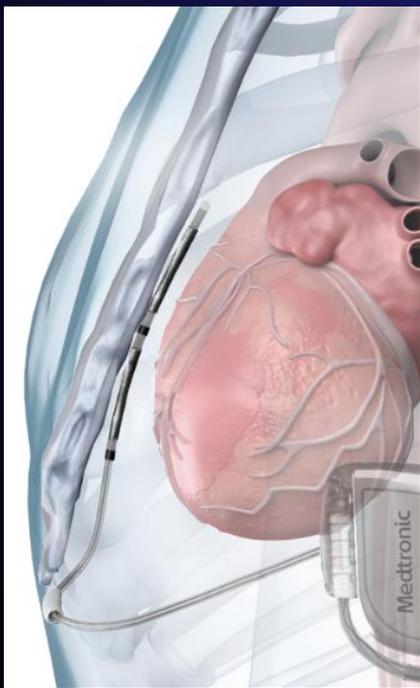
⁸ Weiss R, et al. *Circulation*. 2013;128:944-953.

⁹ Leclercq C, et al. Efficacy and Safety of the Extravascular Implantable Cardioverter Defibrillator by Body Habitus. Late Breaking Clinical Trial Presentation at APHS 2022, Singapore and online.

AURORA EV ICD™: Implantační systém

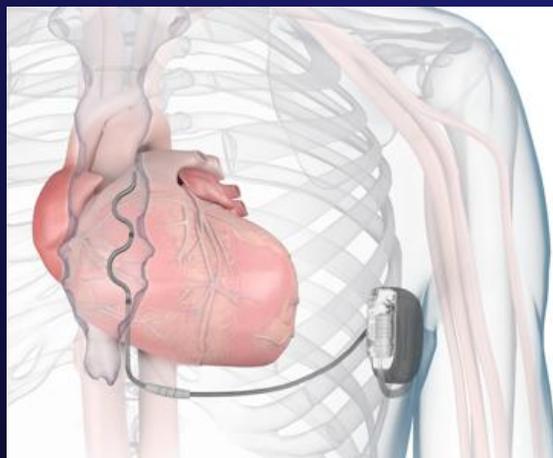
• VÝKON

- Vodič se umísťuje mimo srdce & extravaskulárně



• TERAPIE

- Defibrilace
- ATP
- Post-shock stim
- Stimulace jako prevence asystolie



• VODIČ

- 9 Fr
- Vodič elektrod „Epsilon“ tvar
- Vícečetné pace/sense vektory



• PŘÍSTROJ • PROGRAMER

- 33 cc & PhysioCurve™ tvar (~ Evera MRI™)
- 40 J
- 11.7 letá životnost
- 9 nový nebo modifikovaný algoritmus diskriminace VT/VF



- Medtronic CareLink™ 2090 programer
- CareLink SmartSync™ Manager ~vývoj

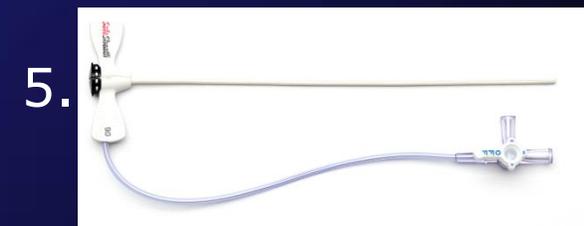


AURORA EV ICD™: Implantační systém

1. Aurora EV-ICD™ MRI SureScan™
2. Epsila EV™ MRI SureScan (Defibrillation Lead)

Custom Implant Tools:

3. Epsila EV™ Sternal Tunneling Tool
4. Epsila EV™ Transverse Tunneling Tool
5. SafeSheath® II Hemostatic Peel-away Introducer System

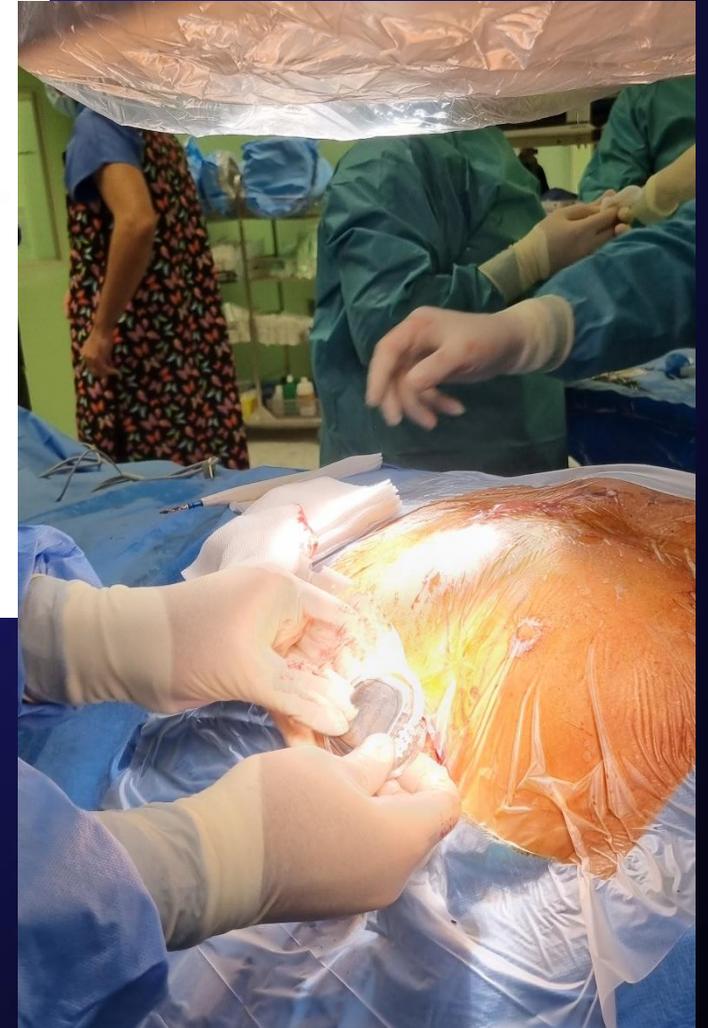
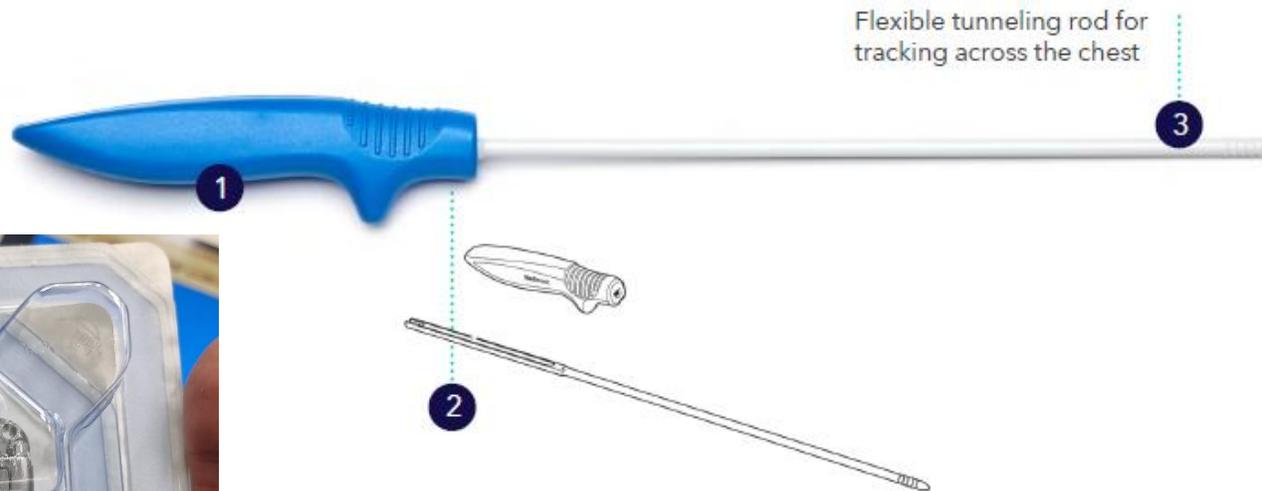


AURORA EV ICD™: transverzální tunelizátor

Epsila EV™ Transverse Tunneling Tool

Model EAZ201

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



AURORA EV ICD™: animace implantační techniky

EV ICD: PRVNÍ INDIKACE V ČR

- 72 - letý nemocný s HLP
- ICHS, st.p. STEMI spodní stěny,
- Direct dPCI + DES 2012 ACD ,
st.p. AIM 2015, dPCI + DES 2015 RCx (vše FNKV),
- Četné monomorfní KES v kupletech a salvách,
- HFrEF, st.p. opakovaných dekompenzacích,
- Primoimplantace substernalního ICD (primární prevence NSS)
- Re – SKG: ACD a RCx průchodné, konzervativní postup

MEDIKACE :

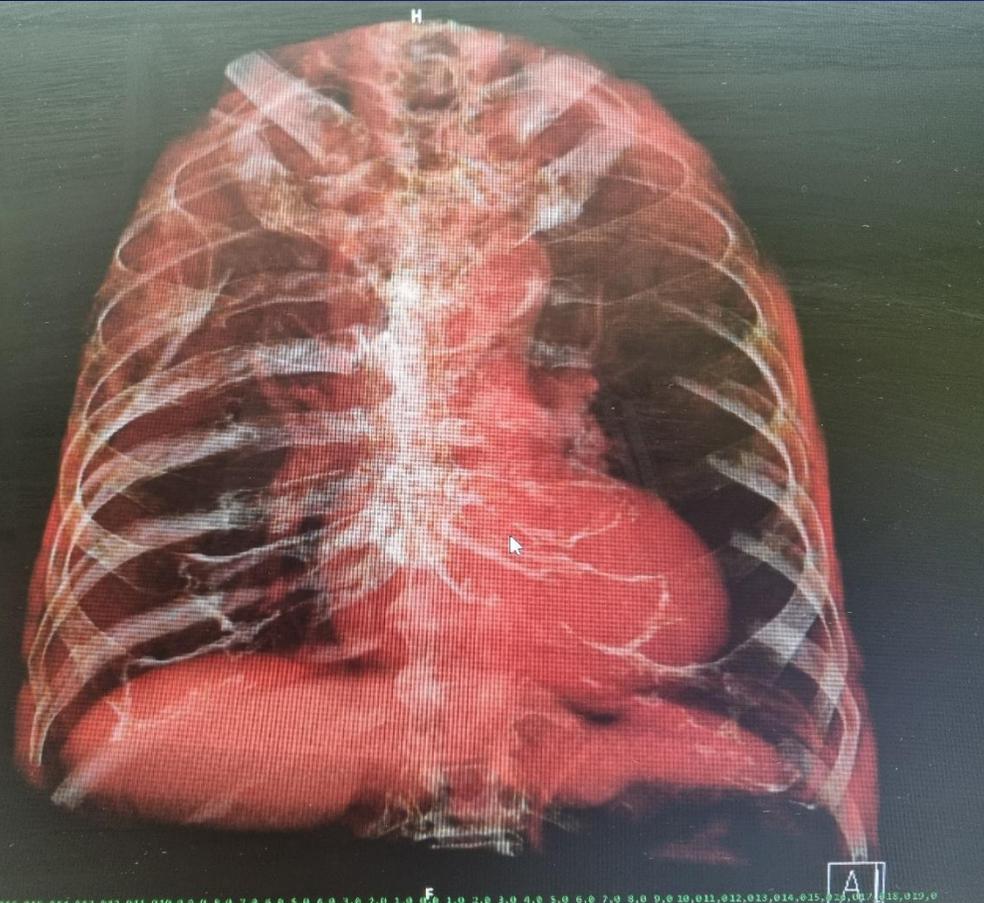
Anopyrin 100mg	1-0-0
Atram 6,25mg	1-0-1
Rosucard 40mg	0-0-1
Entresto 49/51	1-0-1
JJardiance 10mg	1-0-0



EV ICD: Plánování výkonu

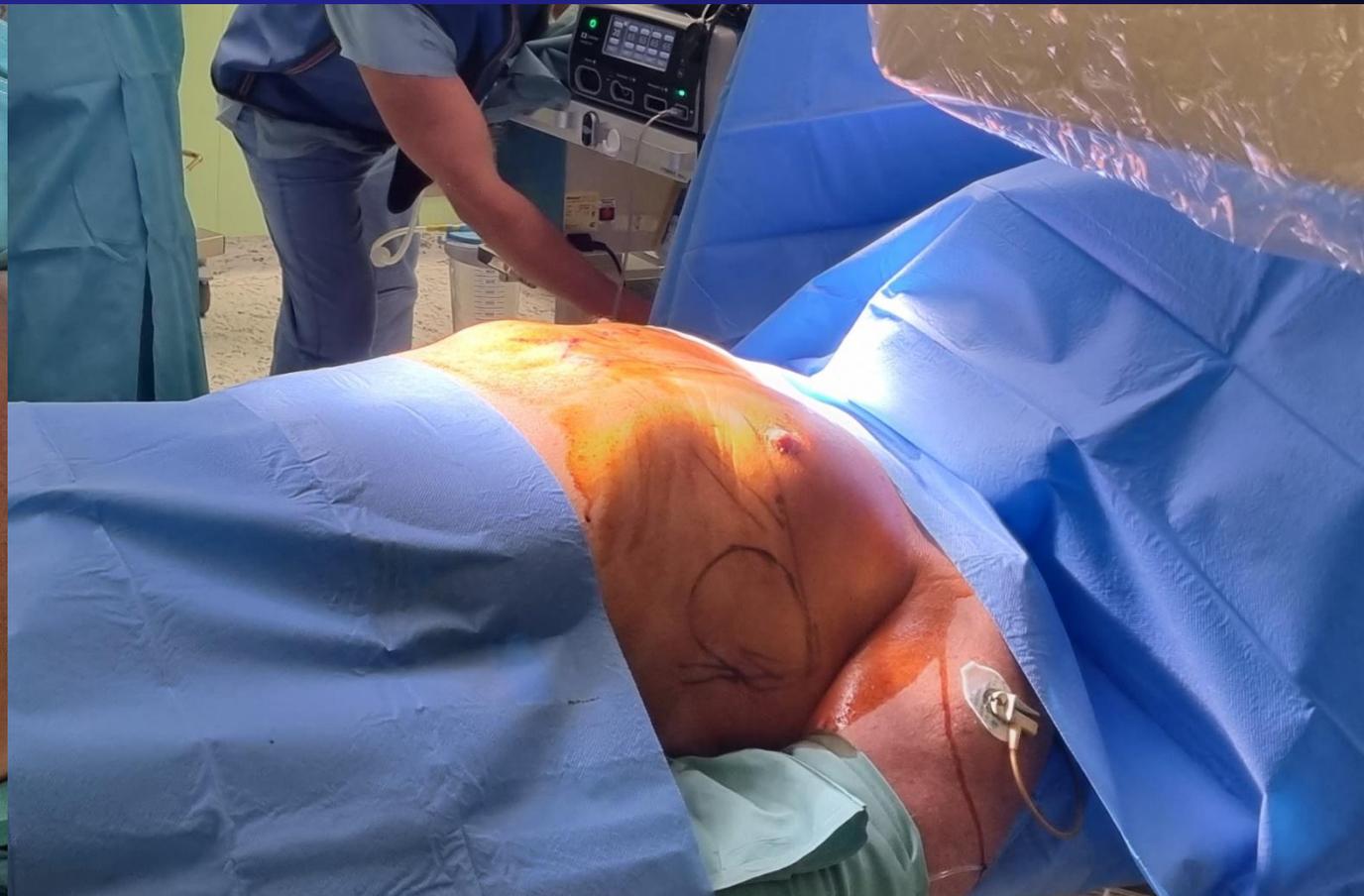
Interakce elektrod, sternum, přední stěna srdce, uložení srdce

CT nativ hrudníku v AP i levé boční projekci



EV ICD: plánování uložení vodiče a ICD

xiphoideum, jugulum, bifurkace trachey, interkostální prostor



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

NEMOCNICE
NA HOMOLCE

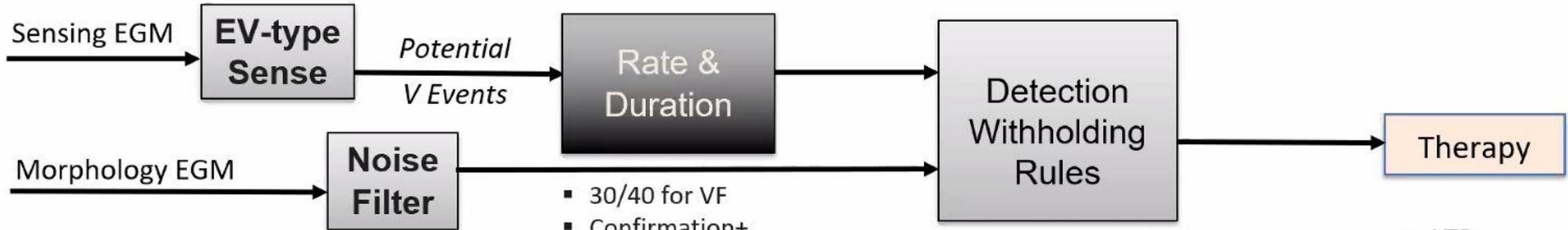


S-ICD: zkušenosti jednoho centra VÝSLEDKY



EV ICD: plánování uložení vodiče a ICD

EV-ICD Sensing & Detection Architecture

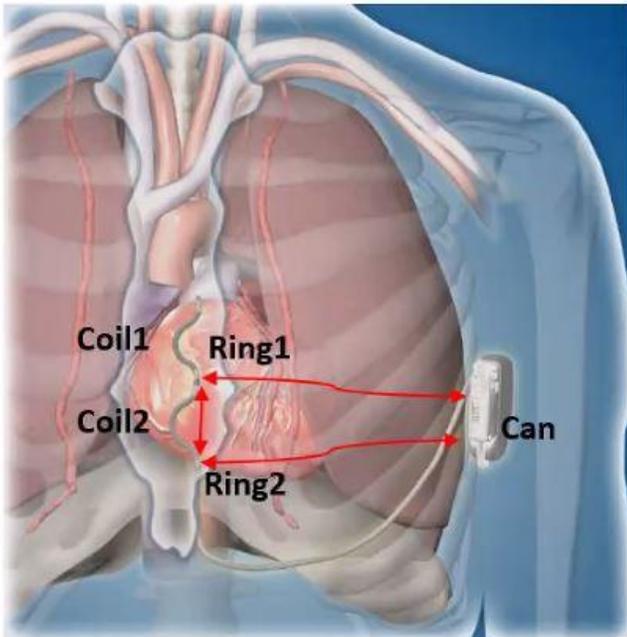


- 30/40 for VF
- Confirmation+
- VT Consecutive Count
- SVTLimit = 260ms

1. T-Wave Discrimination
2. Morphology Noise Discrimination
3. Sensed EMI Discrimination
4. Sensing Noise Discrimination

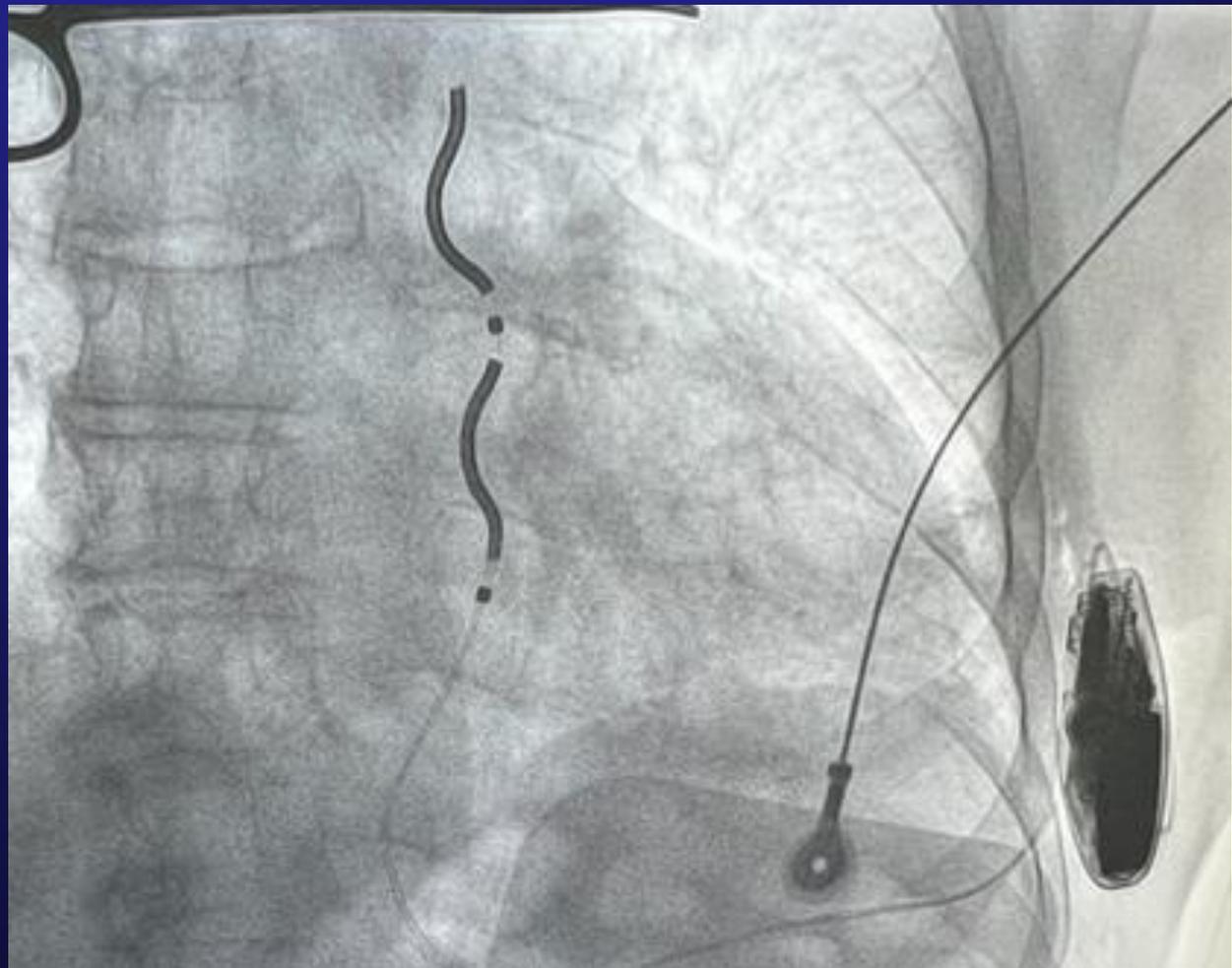
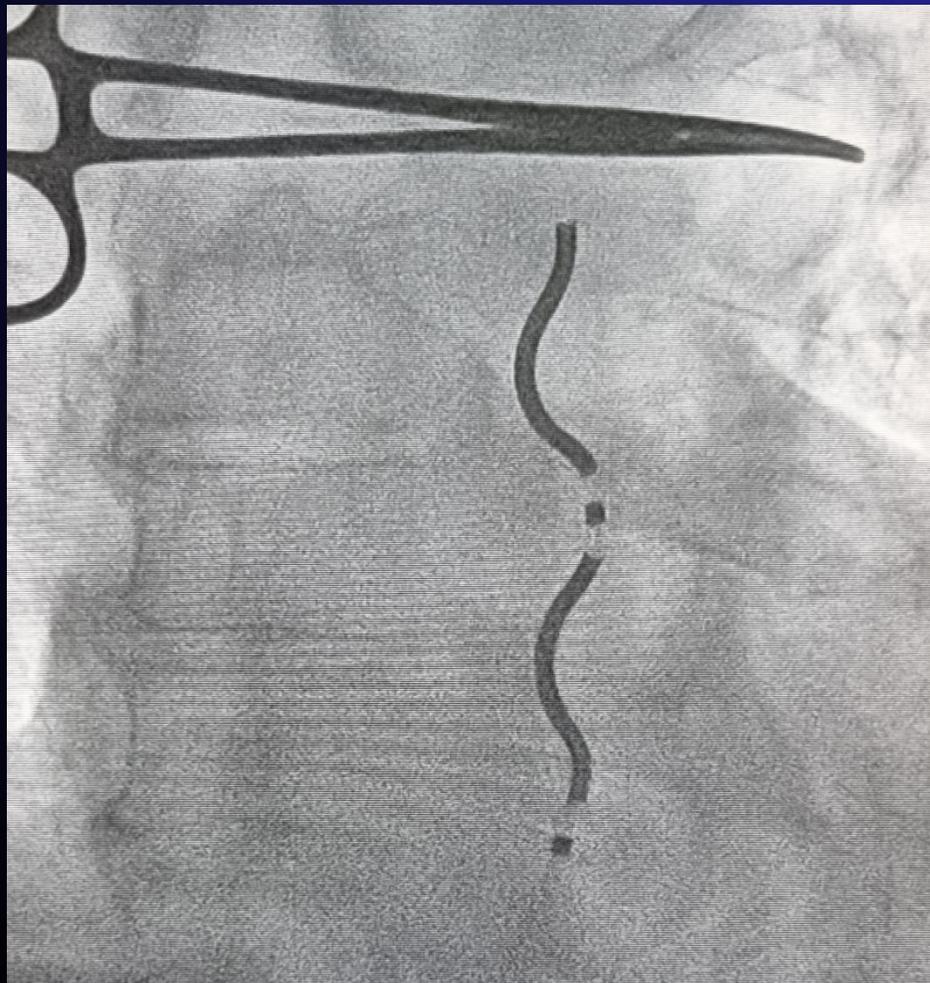
5. VF Count Reset
6. Wavelet (Improved)
7. Feature Match
8. Rapid AF

- ATP
- Shock



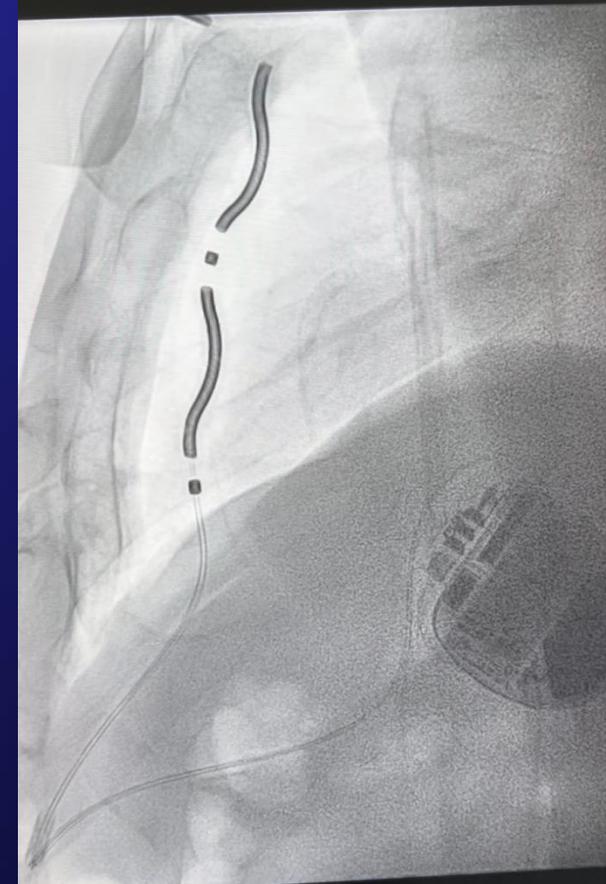
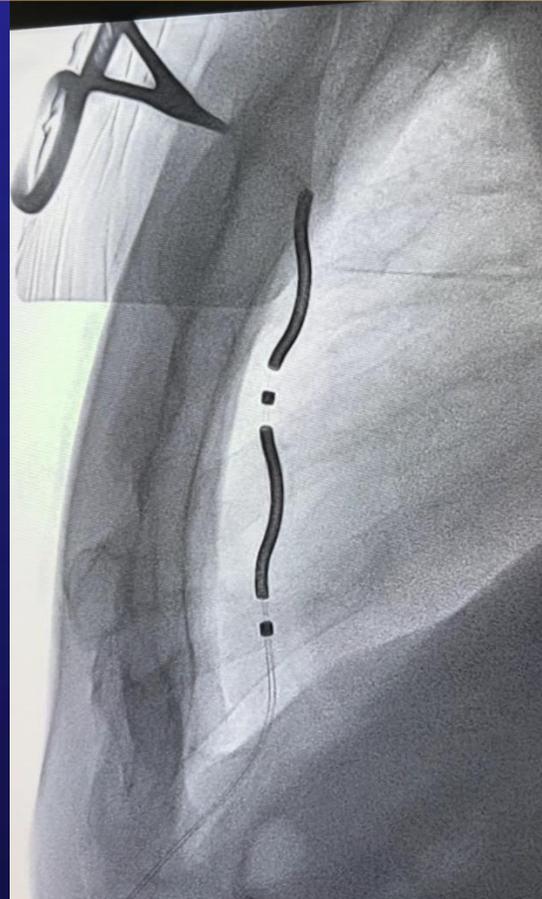
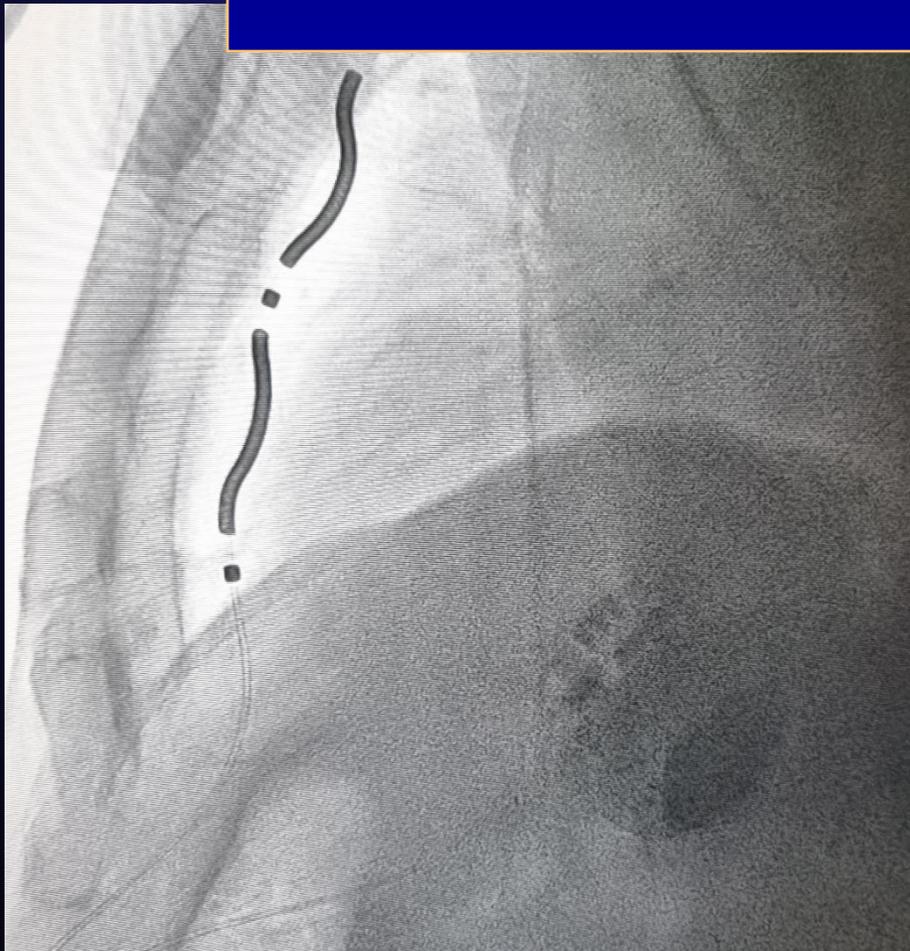
EV ICD: esovitá elektroda a ICD

Peaň na RTG indikuje úroveň bifurkace



EV ICD: esovitá elektroda a ICD

RTG souhyb elektrody s pulzací srdce



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

NEMOCNICE
NA HOMOLCE



KARDIOCENTRUM

NNH : SOUBOR PACIENTŮ S EV ICD

- Celkem 5 nemocných
- od 11/2023 – 8/2025

n	5
věk	76±13 let
muži/ženy	4/1
BMI	27,6±5,3
Primární/sekundární prevence NSS	4/1
Úspěšnost implantace	100%
Akutní komplikace	0
Procedurální čas	60 min
Skioskopický čas	4,6 min

SROVNÁNÍ TV-ICD/ S-ICD/ EV-ICD

	TV-ICD	S-ICD	EV-ICD
Umístění	Intravaskulárně	Subkutánně	mediastinum
Účinnost defibrilace	Výborná	Výborná	Výborná
Bolestivost výboje	Nižší (20– 40 J)	Nejvyšší (65 – 80 J)	Střední (40 – 60 J)
Možnosti stimulace	Ano	Ne	Dočasná ano
ATP	Ano	Ne	Ano
resynchronizace	Ano	Ne	Ne
Riziko infekce	Vysoké	Nejnižší	Nízké
Riziko cévních komplikací	ano	Ne	Ne
extrakce	Obtížná	Snadná	Snažší
Vhodní pacienti	Potřebují pacing, ATP, CRT	Mladí, bez potřeby stimulace, infekce, přístup	Bez potřeby CRT, ale s potřebou ATP nebo dočasné stimulace
Kosmetika	Diskrétní	Méně estetické	Diskrétní
Riziko neadekv.výbojů	Nízké	Mírně vyšší	Nízké
zkušenosti	Mnoho let zkušeností	Cca 10 let zkušeností	Nová technologie

EV ICD: první implantace v ČR

3.11.2023



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

 NEMOCNICE
NA HOMOLCE

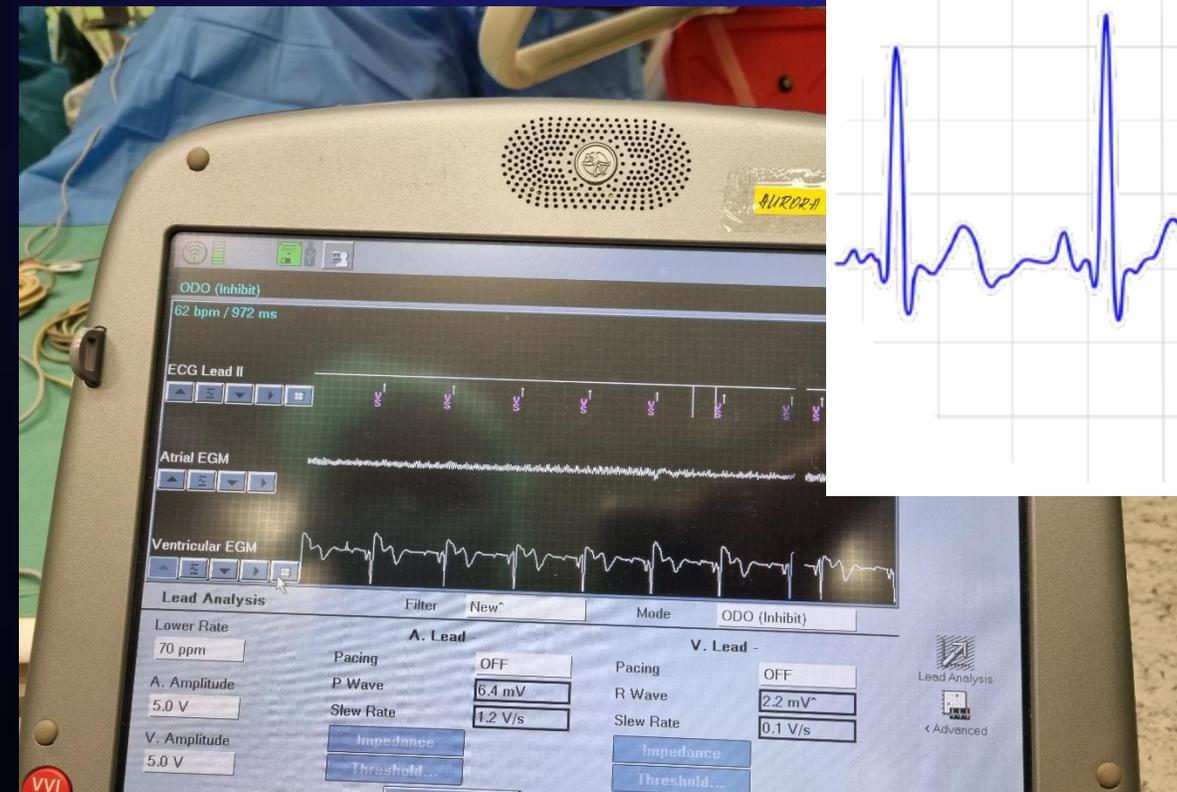


EV ICD: ZÁVĚRY

1. Data prospektivní studie prokazují velmi dobrý a srovnatelný DFT s TV-ICD
2. Počet komplikací je malý a srovnatelný s S-ICD
3. Nízký počet neadekvátních ICD terapií
4. Dobrá eliminace oversenzingu „P“ a „T“ vlny s úpravou polohy elektrody
5. Nutná observační studie EV-ICD : použití EV-ICD se blíží „standardním“ indikacím k TV-ICD.



EV ICD: testování elektrických charakteristik



Aurora EV-ICD™ can be programmed to deliver temporary post-shock pacing following a defibrillation or cardioversion therapy, as there may be a temporary bradycardia or asystole after the heart receives a high-voltage therapy

- Paces at 40 bpm for up to 30 seconds
- Can be enabled before performing defibrillation threshold testing



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

NEMOCNICE
NA HOMOLCE

