

3-year follow-up of a EV-ICD



ESC

European Society
of Cardiology

Europace (2023) 25, 1–3

<https://doi.org/10.1093/europace/euad301>

RESEARCH LETTER

Three-year chronic follow-up from the pilot study of a substernal extravascular implantable cardioverter-defibrillator

Ian Crozier ^{1*}, Haris Haqqani ², Emily Kotschet ³, Christopher Wiggernhorn⁴, Jeff Lande ⁴, Amy Thompson ⁴, Alan Cheng ⁴, Varun Bhatia ⁴, and David O'Donnell⁵

Europace 2023; 25, 1-3. doi:10.1093/europace/euad301

Opracowanie: Łukasz Januszkiewicz

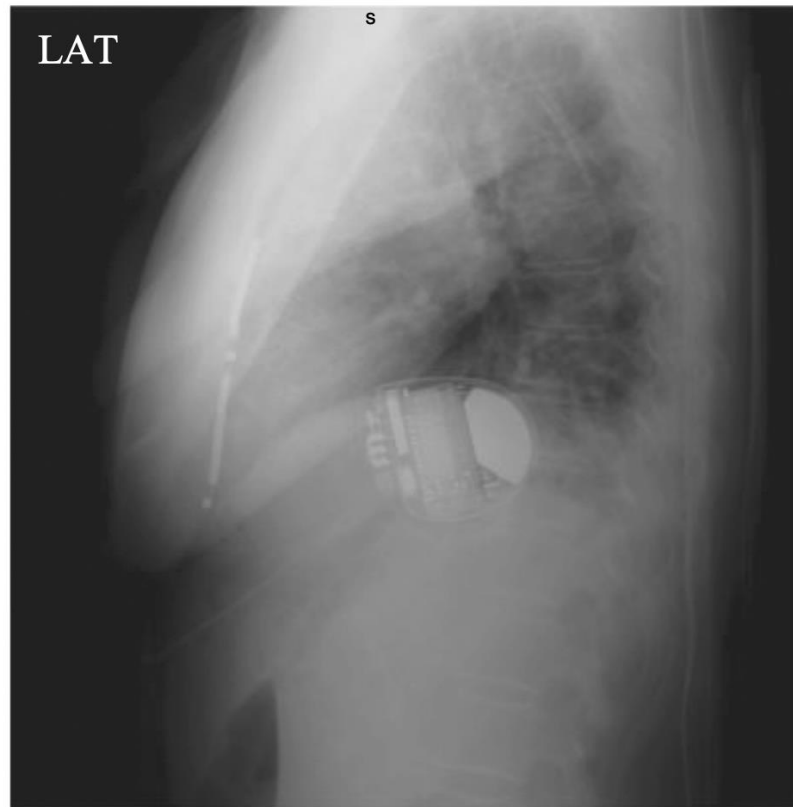
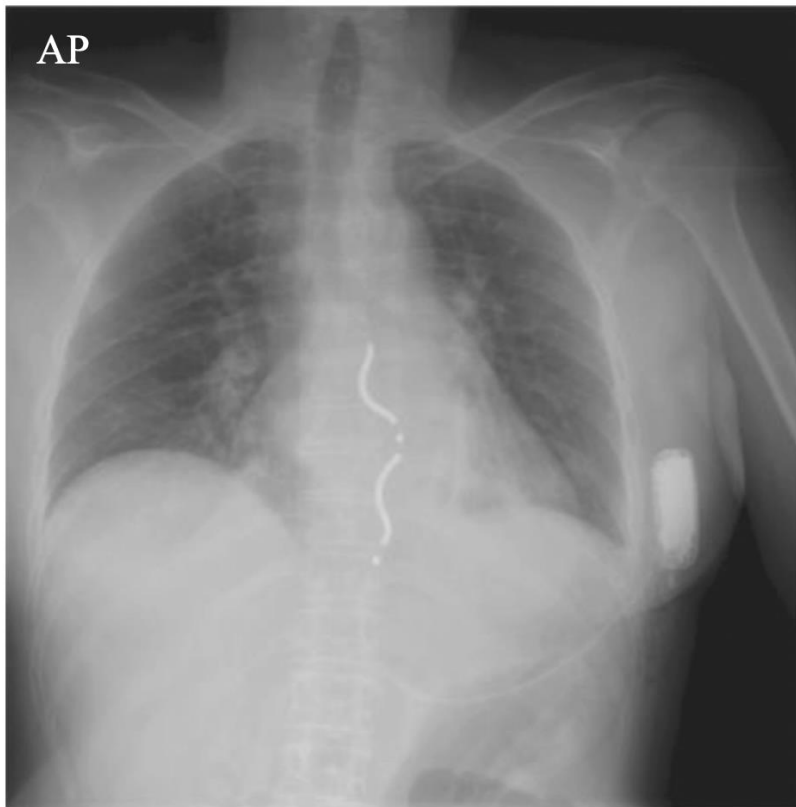
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

Wprowadzenie

- Pozanaczyniowe kardiowertery-defibrylatory (ICD) w przeciwieństwie do podskórnych kardiowerterów (S-ICD) charakteryzują się możliwością dostarczenia stymulacji antytachyarytmicznej i szacowaną, ponad 10-letnią żywotnością baterii.¹
- Brakuje danych dotyczących średnioterminowej obserwacji pacjentów po implantacji pozanaczyniowych kardiowerterów-defibrylatorów (ang. extravascular implantable cardioverter-defibrillator – EV ICD).

Cel badania

- Ocena 3-letniej obserwacji pacjentów po implantacji pozanaczyniowego kardiowertera-defibrylatora (EV ICD)



Metody

- *Study design*

- Prospektywne, pilotażowe badanie bez randomizacji EV ICD
- Dane z 4 ośrodków w Australii i Nowej Zelandii

- Rekrutacja



26 włączonych pacjentów

- Kryteria włączenia

- Klasa I lub IIa do implantacji ICD wg wytycznych ESC i/lub AHA/ACC/HRS

- Kryteria wyłączenia

- Przebyta sternotomia
- Deformacja klatki piersiowej
- Brak możliwości wykonania testu defibrylacji

Metody

- Włączono **26** pacjentów



- Wszczepiono EV ICD **21** chorym



- Obserwację 3-letnią ukończyło **14** osób

• Ocena

- Przed wypisem
- 2 tygodnie po zabiegu
- 4-6 tygodni po zabiegu
- 3 miesiące po zabiegu
- 6 miesięcy po zabiegu
- Co pół roku
- Między 24 a 36 miesiącem

RTG klatki piersiowej

RTG klatki piersiowej

RTG klatki piersiowej

RTG klatki piersiowej

Badana grupa

- 14 pacjentów obserwowano ponad 3 lata
- Średni wiek $52,8 \pm 12,2$ lat
- 78,6% mężczyzn

- Średni próg stymulacji po 3 latach $5,5 \pm 2,7V$
- Średni sensing po 3 latach $4,2 \pm 2,7$ mV
- W 6 przypadkach wykonano test progu defibrylacji (niewymagany protokołem) w trakcie obserwacji i stwierdzono $\geq 10J$ margines bezpieczeństwa

Wyniki: stabilność elektrody

Table 1 Average lead motion (mm) in patients with chronic chest X-rays

Subject	4–6 weeks vs. PHD	3 months vs. 4–6 weeks	3 months vs. PHD	Long-term vs. 3 months
1	Stable	Stable	Stable	Stable
2	Stable	Stable	Stable	Stable
3	Stable	Stable	Stable	Stable
4	Stable	Stable	Stable	Stable
5	Stable	Stable	Stable	8.2
6	Stable	Stable	Stable	Stable ^a
7	−9.4	16.1	6.7	41.9
8	−37.0	−10.0	−47.0	Stable
9	Stable	Stable	Stable	8.8
10	−7.5	Stable	−9.4	Stable

Stable ≤ 5 mm is within the error of the ability of the measurement instrument. Negative values represent caudal motion, and positive values represent cranial motion. PHD, pre-hospital discharge.

^aAnchor sleeve is cut off in both views. Qualitative lead positioning is stable based on lead and sternal landmarks.

Wyniki: powikłania

- Roczny wskaźnik nieadekwatnych wyładowań w obserwacji 3-letniej – **6,9%**
- 1 przypadek nieadekwatnego wyładowania 78 dni po zabiegu w mechanizmie nadczułości załamka P z powodu przemieszczenia się końcówki elektrody w stronę uszka prawego przedsionka
- W obserwacji 3-letniej dodatkowe 2 przypadki nieadekwatnego wyładowania z powodu interferencji elektromagnetycznej
 - 1 przypadek interferencji spowodowanej przez prąd 50 Hz generowany przez jacuzzi – algorytm prawidłowo zinterpretował sygnał jako interferencję, ale dostarczono terapię z powodu długiego czasu interferencji i zaprogramowanego *time-out*.
 - 1 przypadek nieadekwatnego wyładowania u pacjenta wykonującego instalację wodno-kanalizacyjną z wykorzystaniem nieuziemionego sprzętu
- U 1 pacjenta po 310 dniach usunięto układ z powodu częstych VT i nietolerowanej stymulacji antytachyarytmicznej wysokimi energiami

Wnioski

- Parametry wyczuwania, stymulacji i defibrylacji EV ICD są stabilne w obserwacji 3-letniej
- Położenie elektrody było stabilne, w 7 na 10 przypadków stwierdzono jej ograniczoną ruchomość



Komentarz do 3-year follow-up of a EV-ICD

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Pozanaczyniowy ICD (EV ICD) to nowa technologia, ICD z elektrodą umieszczaną podmostkowo
- EV ICD pozwala na uniknięcie części powikłań związanych z klasycznym ICD, a jednocześnie umożliwiają stymulację zarówno w przypadku bradykardii, jak i stymulację antytachyarytmiczną (ATP)
- Rozmiar EV ICD oraz żywotność baterii są zbliżone do klasycznych ICD
- W badaniu EV ICD Pivotal Clinical Study, terapie ATP były skuteczne w 70% epizodów arytmii komorowych i w okresie obserwacji wynoszącym 10 miesięcy pozwalały na uniknięcie 33 wyładowań u 7 pacjentów

Komentarz do 3-year follow-up of a EV-ICD

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Roczna częstość występowania nieadekwatnych interwencji EV ICD wg publikowanych danych wynosiła 10.2%, a główną przyczyną jest oversensing załamka P (49%) oraz szумы na elektrodzie (27%)
- W nowej generacji urządzeniach EV ICD oversensingowi zał. P ma zapobiegać algorytm SmartSense
- Niestety na obecnym etapie rozwoju technologicznego urządzenia EV ICD mają możliwość stymulacji w bradykardii, ale stosowane impulsy stymulacji mają wysoką amplitudę sięgającą 5.0 do 7.0V ze względu na umieszczenie elektrody nie wewnątrzsercowo, a podmostkowo