

S-ICD: EINE SICHERE UND WIRKSAME LÖSUNG

Der S-ICD zeigt im Vergleich zu TV-ICD-Systemen deutliche Vorteile: Die Daten belegen, dass **99,7 %** der Patienten in den ersten 30 Tagen nach Implantation frei von Komplikationen waren und **98 %** nach einem Jahr.

Nach Ablauf der ersten Hälfte des Nachbeobachtungszeitraums gab es...¹

- Keine** endovaskulären Infektionen
- Keine** systemischen Infektionen
- Keine** Elektrodenfehler

ÜBERBLICK

- Nach 3,1 Jahren Nachsorge demonstriert der S-ICD auf dem Niveau von Studien mit TV-ICDs, dass das System sicher und wirksam ist und die mit TV-ICD-Elektroden im Herzen assoziierten schwerwiegenden Komplikationen vermieden werden.
- Der S-ICD demonstriert im Vergleich zu bei TV-ICD berichteten Häufigkeiten eine überlegene Differenzierung zwischen AF und SVT.⁵⁻⁹
- Bei dieser Patientenpopulation bestand nur selten Bedarf für ATP.
- Die Ergebnisse waren bei allen Teilgruppen konsistent: Die S-ICD-Therapie ist für ein breites Patientenspektrum geeignet.

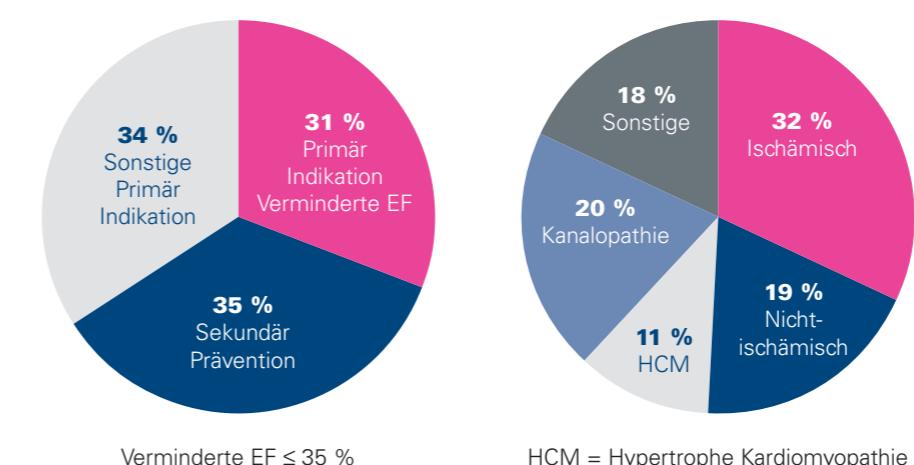
EFFORTLESS Zwischenbericht¹

Die S-ICD Registerstudie zeigt über einen Nachbeobachtungszeitraum von 3 Jahren an ca. 1000 Patienten, auf dem Niveau von Studien mit transvenösen (TV) ICDs, dass das S-ICD System sicher und wirksam ist und schwerwiegende Komplikationen, wie sie mit im Herzen platzierten ICD-Elektroden assoziierten sind, vermieden werden können. Das EFFORTLESS-Register erfasste während eines Nachsorgezeitraums von 5 Jahren die Ergebnisse von 985 Patienten (82 Patienten haben den Nachbeobachtungszeitraum von 5 Jahren erfüllt).

EFFORTLESS SCHLIEßT EIN BREITES SPEKTRUM AN PATIENTEN EIN

Die Patienten waren in verschiedenen europäischen Zentren registriert und wiesen unterschiedliche demographische und klinische Merkmale auf.

INDIKATION PRIMÄRE HERZERKRANKUNG PATIENTENMERKMALE



Gesamt (N = 985)	
Dauer der Nachuntersuchung, Jahre	3,1 ± 1,5
Alter bei Implantation, Jahre	48 ± 17
Männlich	709 (72,0)
BMI, kg/m ²	27 ± 6
Ejektionsfraktion, %	43 ± 18
QRS-Dauer, ms	106 ± 25

- Boersma, L. et al. Implant and mid-term outcomes of the complete EFFORTLESS subcutaneous implantable-defibrillator cohort. *JACC*, 2017; TBC.
- Clementy N, et al. Long-term follow-up on high-rate cut-off programming for implantable cardioverter defibrillators in primary prevention patients with left ventricular systolic dysfunction. *Europace* 2012; 14:968–74.
- Sedláček K, et al., MADIT-RIT Investigators. The effect of ICD programming on inappropriate and appropriate ICD therapies in ischemic and nonischemic cardiomyopathy: the MADIT-RIT trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015;26:424–33.
- Sterns, L.D. et al. Extended detection time to reduce shocks is safe in secondary prevention patients: The secondary prevention substudy of Pain Free SST. *Heart Rhythm*. 2016;0:1–8
- Olde Nordkamp LRA, et al. Implantable cardioverter-defibrillator harm in young patients with inherited arrhythmia syndromes: a systematic review and meta-analysis of inappropriate shocks and complications. *Heart Rhythm* 2016;13:443–54.
- Moss et al., (2012). Reduction in Inappropriate Therapy and Mortality through ICD Programming. *N Engl J Med* 2012. DOI: 10.1056/NEJMoa121107
- Wilkoff B, et al. Strategic programming of detection and therapy parameters in implantable cardioverter-defibrillators reduces shocks in primary prevention patients: results from the PREPARE (Primary Prevention Parameters Evaluation) study. *JACC* 2008; 52:541-550
- Bitton Y, et al. Relationship between age and inappropriate implantable cardioverter-defibrillator therapy in MADIT-RIT. *Heart Rhythm* 19. Dez 2015.
- Gold, M. R. et al. (2011). Head-to-Head Comparison of Arrhythmia Discrimination Performance of Subcutaneous and Transvenous ICD Arrhythmia Detection Algorithms: The START Study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. In press Epub, doi: 10.1111/j.1540-8167.2011.02199.
- Theuns, D.A.M.J. et al. Evaluation of a High Pass Filter Designed to Reduce Oversensing in the S-ICD, HRS 2016; AB05-01

Alle genannten Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. VORSICHT: Diese Devices dürfen von Gesetzes wegen nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Indikationen, Gegenanzeigen, Warn- und Gebrauchshinweise entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für jedes Produkt. Gebrauchshinweise nur für Länder mit Produktregistrierung bei den entsprechenden Gesundheitsbehörden. Informationen nicht zur Verwendung oder Weitergabe in Frankreich bestimmt.

CRM-490401-AB AUG2017 Gedruckt in Deutschland von medicalvision.

Boston
Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2017 Boston Scientific Corporation oder Tochtergesellschaften.
Alle Rechte vorbehalten.
DINCRM0965GB

IMPLANTATIONSVERFAHREN

Merkmale (N = 985)	
Implantationsdauer (Haut-zu-Haut)	67 Minuten (+/- 20)
Früh (1–16 Implantate)	73 Minuten (+/- 32)
Spät (>16 Implantate)	60 Minuten (+/- 22)
Anästhesie (GA, Sedierung, lokal)	
Allgemein- Anästhesie	60,4 %
Sedierung	33,6 %
Lokal- Anästhesie	6 %
Zwei Zonen-Programmierung (bei Implantation)	86 %

EFFORTLESS 3-JAHRES-ERGEBNISSE

Die Ergebnisse waren in allen Altersgruppen und Teilgruppen der Studie konsistent, einschließlich ischämische und nicht ischämische Herzerkrankung sowie Patienten mit Primär- und Sekundärprävention.

Die Häufigkeit adäquater Schocks lag bei **3,4 %** und war damit vergleichbar mit der Häufigkeit adäquater Schockabgaben von TV-ICD-Systemen, die auch ATP abgeben konnten. Dies zeigt, dass der S-ICD nur die klinisch bedeutsamsten ventrikulären Arrhythmien behandelt.²⁻⁴

Nur **2,2 %** der Patienten hatten mehr als eine MVT-Episode über einen Zeitraum von 3 Jahren. Dies korrelierte nicht mit einer ischämischen Herzerkrankung.

Grund S-ICD-Explantation	Anzahl der Patienten
Neue Indikation für Stimulation	1 (0,1 %)
Neue ATP-Indikation	5 (0,5 %)
Neue CRT-Indikation	4 (0,4 %)



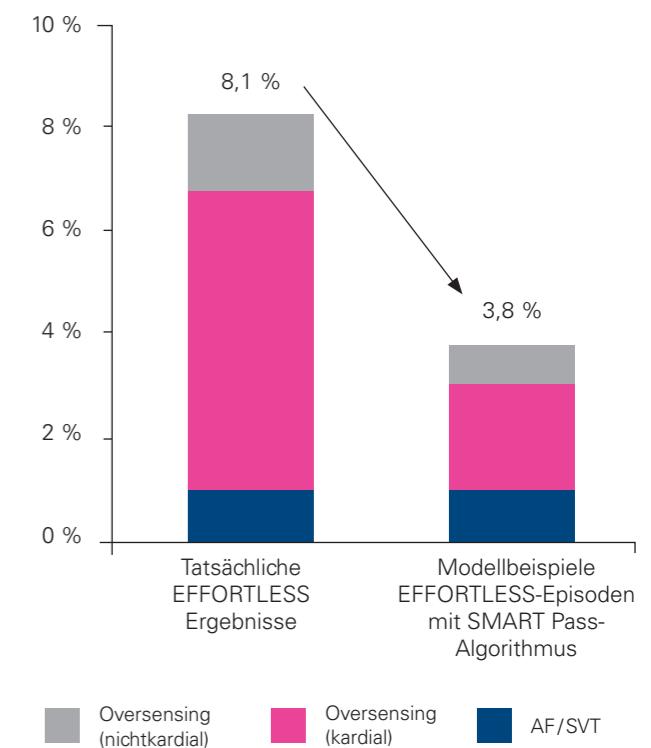
Ergebnisse zeigten deutlich, dass die Entwicklung einer Stimulationspflichtigkeit oder ATP gering war.¹

ATP = Anti-tachycardia pacing (Antitachykardiestimulation)
CRT = Cardiale Resynchronisationstherapie
MVT = monomorphe VT

Ein Zusammenlegen der Kohorten mit rezidivierender MVT und mit Wechsel zu ATP zeigt, dass 0,9 % (auf Jahresbasis) der Patienten ggf. von ATP profitiert hätten.

5,3 % der inadäquaten Schockabgaben (mit S-ICD, nach 1 Jahr) erfolgten aufgrund von kardialem Oversensing, insbesondere T-Wellen-Oversensing (TWO). Nur 7,6 % der EFFORTLESS-Patienten hatten S-ICD Systeme mit Detektionsalgorithmen der zweiten Generation, um inadäquate Schockabgaben (IAS) aufgrund von kardialem Oversensing zu reduzieren.

% Patienten mit IAS im 1. Jahr



DIE HÄUFIGKEIT UNANGEMESSENER THERAPIEN BEI AF / SVT WAREN NIEDRIGER ALS IN STUDIEN MIT TV-ICDS

EFFORTLESS-Daten zeigen, dass der S-ICD angemessene Schocks für spontane VT/VF-Episoden mit einer Wirksamkeit von 97 % abgibt.¹

Die Häufigkeit unangemessener Schockabgaben (IAS) waren bei Patienten gleichen Alters ähnlich wie in TV-ICD-Registern, obwohl fast ein Drittel der Patienten in diesem Register erheblich bedingte Herzerkrankungen aufwies und in Studien mit TV-ICDs unangemessene Schockabgaben zu 22% auftraten.⁵⁻⁸

S-ICD ist TV-ICD überlegen in Bezug auf:^{1,9}

SVT-Detektion	✓
AF-Detektion	✓
Adäquate Unterdrückung der Schockabgabe	✓

AF = atriales Flimmern (Vorhofflimmern);
SVT = supraventrikuläre Tachykardie

Nur **1,5 %** (nach 1 Jahr) der Patienten hatten IAS aufgrund von SVT oder AF.

ERGEBNISSE NACH S-ICD-IMPLANTATION: 1 JAHR

