

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.

- 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/NEJMoa1211107
- 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
- Biton 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. DINCRCM0965GB

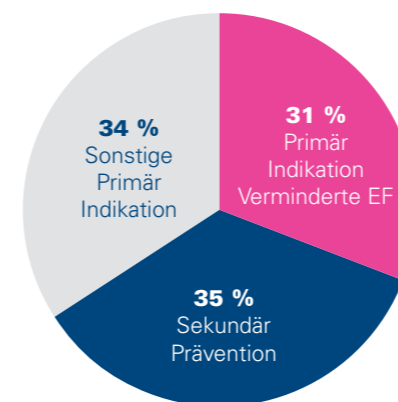
EFFORTLESS Zwischenbericht¹

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

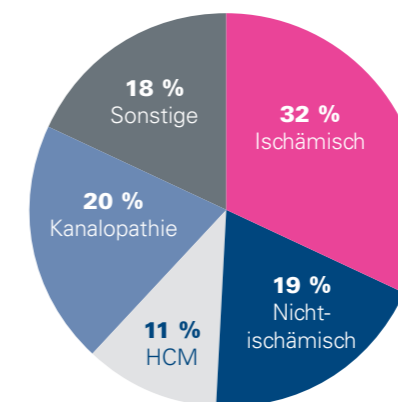
Die Patienten waren in verschiedenen europäischen Zentren registriert und wiesen unterschiedliche demographische und klinische Merkmale auf.

INDIKATION



Verminderte EF ≤ 35 %

PRIMÄRE HERZERKRANKUNG



HCM = Hypertrophe Kardiomyopathie

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

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.

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 erblich 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.

5,3 % der inadäquaten Schockabgaben (mit S-ICD, nach 1 Jahr) erfolgten aufgrund von kardialen 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 kardialen Oversensing zu reduzieren.

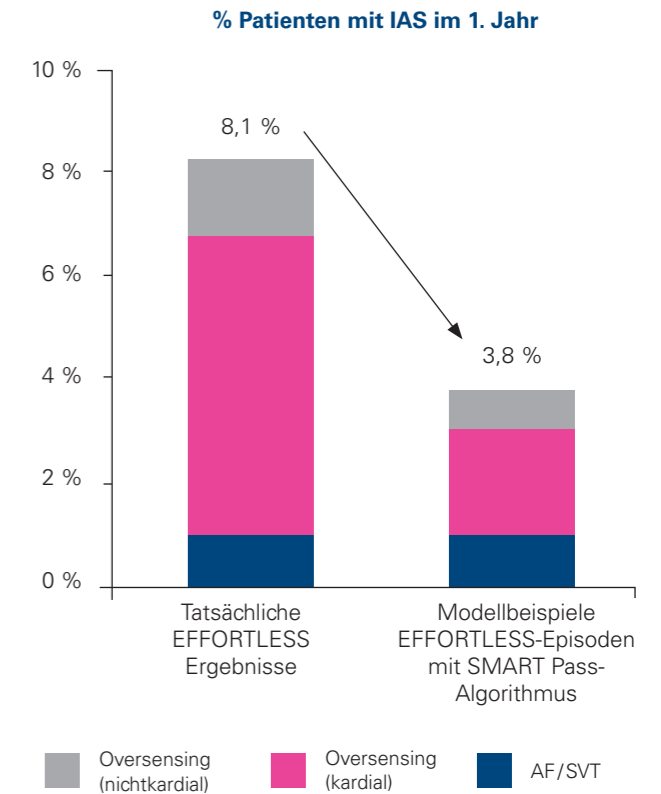
SMART PASS MINDERT DIE ABGABE INADÄQUATER SCHOCKS

In Modellbeispielen von EFFORTLESS-Episoden, die den SMART Pass-Algorithmus durchliefen - einem Hochpassfilter zur Reduzierung von IAS aufgrund von TWOs - konnte IAS auf **3,8 %**¹⁰ reduziert werden (nach einem Jahr). Das ist vergleichbar zu Studienergebnissen mit TV-ICDs.⁵⁻⁸

Ergebnisse mit SMART Pass⁶

Reduktion IAS aufgrund von Oversensing	71 %
Reduktion IAS jeglicher Ursache	57 %
IAS allgemein	3,8 %

Tatsächliche EFFORTLESS-Episoden waren Modellbeispiele mit SMART Pass-Technologie (Generation 2,5 S-ICD)



ERGEBNISSE NACH S-ICD-IMPLANTATION: 1 JAHR

