

S-ICD: UNA SOLUZIONE SICURA ED EFFICACE

S-ICD presenta importanti vantaggi in termini di sicurezza rispetto ai sistemi TV-ICD: i dati mostrano che il **99,7%** dei pazienti non ha avuto complicanze nei primi 30 giorni dopo l'impianto e il **98%** dopo il primo anno.

In particolare, durante il periodo medio di follow-up, sono stati registrati:¹

Zero casi di infezioni endovascolari

Zero casi di infezioni sistemiche

Zero failure dell'elettrodo.

RIEPILOGO

- Dopo 3,1 anni di follow-up, S-ICD ha dimostrato una sicurezza e un'efficacia confrontabile a quelle riscontrate negli studi sui sistemi TV-ICD ed evita le gravi complicanze associate agli elettrocateri transvenosi.
- S-ICD evidenzia una capacità superiore di discriminazione per FA e TSV rispetto ai tassi registrati per TV-ICD.⁵⁻⁹
- In questa popolazione di pazienti la necessità di ATP è stata rara.
- I risultati erano coerenti fra tutti i sottogruppi: la terapia S-ICD è appropriata per un'ampia gamma di pazienti.

- 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
- Biton Y, et al. Relationship between age and inappropriate implantable cardioverter-defibrillator therapy in MADIT-RIT. *Heart Rhythm*. 2015 Dec 19.
- 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*. Epub in stampa, 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

Tutti i marchi registrati citati appartengono ai loro rispettivi proprietari. ATTENZIONE: La legge limita la vendita del presente dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica. Le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le istruzioni per l'uso si trovano nella documentazione del prodotto fornita con ciascun dispositivo. Le informazioni per l'uso riguardano solo Paesi dove il prodotto è stato registrato dall'autorità sanitaria preposta. Le informazioni non sono destinate all'utilizzo o alla distribuzione in Francia

CRM-490401-AB AUG2017 Stampato in Germania da Medicalvision.

Boston
Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2017 Boston Scientific Corporation
o le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.
DINCRM0965IB

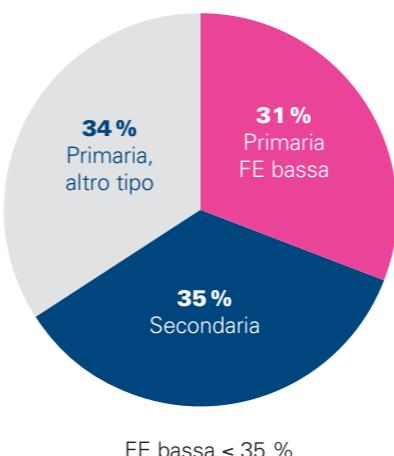
EFFORTLESS Esiti di medio termine¹

Questo registro S-ICD, in un'analisi di oltre 3 anni di follow-up in circa 1000 pazienti, dimostra una sicurezza e un'efficacia confrontabili con quelle riscontrate negli studi sui sistemi TV-ICD ed evita le gravi complicanze associate agli elettrocateri transvenosi. Il registro EFFORTLESS sta raccogliendo gli esiti in 985 pazienti in un follow-up di 5 anni (82 pazienti hanno completato il follow-up di 5 anni definito dal protocollo).

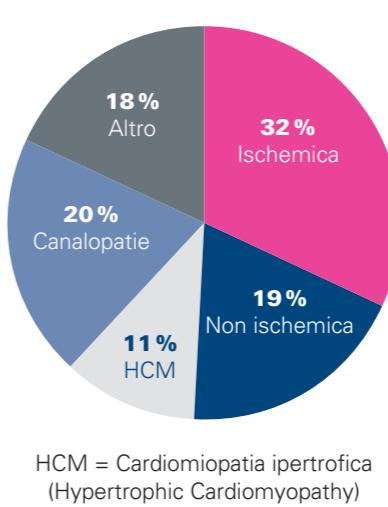
LA COORTE EFFORTLESS COMPRENDEVA UNA GAMMA AMPIA DI PAZIENTI

I pazienti sono stati arruolati in diversi centri in Europa e presentavano caratteristiche demografiche e cliniche diverse.

INDICAZIONE DI PREVENZIONE



CARDIOMIOPATIA PRIMARIA



CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI

Totale (N = 985)	
Durata del follow-up, anni	3,1 ± 1,5
Età al momento dell'impianto, anni	48 ± 17
Maschio	709 (72,0)
IMC, kg / m ²	27 ± 6
Frazione di eiezione %	43 ± 18
Durata QRS, ms	106 ± 25

PROCEDURA DI IMPIANTO

Caratteristiche della procedura (N = 985)

Tempo impianto (skin-to-skin)	67 minuti (+/- 20)
Iniziale (1 - 16 impianti)	73 minuti (+/- 32)
Esperto (>16 impianti)	60 minuti (+/- 22)
Anestesia (AG, sedazione cosciente, locale)	
Anestesia generale	60,4 %
Sedazione cosciente	33,6 %
Anestesia locale	6 %
Programmazione a doppia zona (all'impianto)	86 %

EFFORTLESS - RISULTATI A 3 ANNI

I risultati erano coerenti fra tutti i gruppi di età e sottogruppi dello studio, compresi i pazienti con patologia cardiaca ischemica e non ischemica, in prevenzione primaria e secondaria.

Il tasso annuale del **3,4%** di shock appropriati è risultato simile a quello dei dispositivi TV-ICD con terapia ATP, a dimostrazione che S-ICD tratta solo le aritmie ventricolari clinicamente più importanti.²⁻⁴

Solo il **2,2%** dei pazienti ha avuto più di un episodio di MVT in 3 anni e non è stata evidenziata alcuna correlazione con la cardiopatia ischemica.

Motivo dell'estrazione dell'S-ICD	N. di pazienti
Nuova necessità di stimolazione	1 (0,1 %)
Nuova indicazione all'ATP	5 (0,5 %)
Nuova indicazione per CRT	4 (0,4 %)



I risultati mostrano chiaramente che lo sviluppo di una nuova esigenza per la stimolazione o l'ATP era basso.¹

ATP = Stimolazione antitachicardica
CRT = terapia di resincronizzazione cardiaca
MVT = TV monomorfa

Combinando le coorti con MVT ricorrente e con sostituzione per ATP si arriverebbe allo 0,9 % (annualizzato) di pazienti che avrebbero potuto trarre beneficio dall'ATP.

IL TASSO DI TERAPIA INAPPROPRIATA PER FA/TSV E' RISULTATO INFERIORE RISPETTO A QUELLI REGISTRATI NEGLI STUDI CON TV-ICD

I dati EFFORTLESS mostrano che S-ICD eroga shock appropriati per TV/FV spontanea con un'efficacia superiore al 97 %.¹

I tassi di shock inappropriato (IAS) erano simili a quelli riportati nei registri TV-ICD nei pazienti di età simile, nonostante un terzo dei pazienti presenti in quel registro soffrano di cardiopatie ereditarie note per essere associate a tassi di shock inappropriato fino al 22 % negli studi con TV-ICD.⁵⁻⁸

S-ICD ottiene prestazioni superiori a TV-ICD per:^{1,9}

Rilevazione TSV	✓
Rilevazione FA	✓
Inibizione della terapia	✓

FA = fibrillazione atriale
TSV = tachicardia sopraventricolare

Solo l'**1,5%** dei pazienti (a 1 anno) ha avuto episodi IAS causati da TSV o FA.

Il 5,3 % di IAS (con S-ICD, a 1 anno) era dovuto all'oversensing cardiaco, in particolare all'oversensing dell'onda T. Solo il 7,6% della coorte EFFORTLESS utilizzava algoritmi di rilevazione S-ICD di seconda generazione, concepiti per ridurre lo IAS dovuto all'oversensing cardiaco.

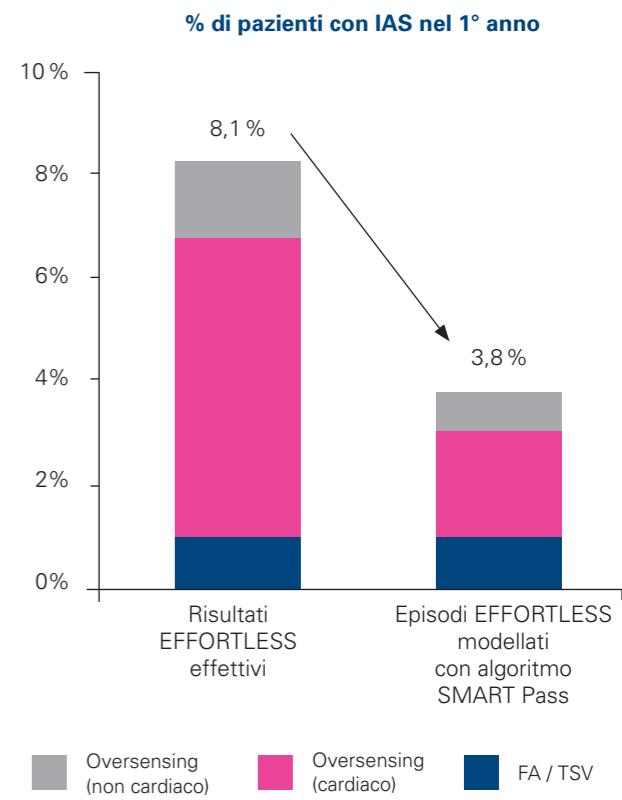
SMART PASS RIDUCE IL TASSO DI IAS

La modellazione matematica degli episodi registrati in EFFORTLESS con l'algoritmo SMART Pass, un filtro digitale passa alto concepito per mostrato una riduzione degli IAS dovuto a TWO, ha mostrato una riduzione degli IAS al **3,8%**¹⁰ (a 1 anno). Si tratta di un valore equivalente a quello riscontrato negli studi TV-ICD.⁵⁻⁸

SMART Pass avrebbe determinato:⁶

Riduzione di IAS causati da oversensing	71 %
Riduzione di tutti gli IAS	57 %
Tasso complessivo di IAS	3,8 %

Gli episodi EFFORTLESS effettivi sono stati modellati utilizzando la tecnologia SMART Pass (generazione S-ICD 2,5)



ESITI DOPO L'IMPIANTO DI S-ICD: A 1 ANNO

