

## S-ICD: UNA SOLUCIÓN SEGURA Y EFICAZ

S-ICD posee más ventajas de seguridad con respecto a los sistemas DAI-TV: los datos demuestran que el **99,7%** de los pacientes experimentó ausencia de complicaciones durante los 30 días posteriores al implante, y el **98%** no tuvo ninguna complicación tras el primer año.

Básicamente, durante el periodo de seguimiento medio, hubo:<sup>1</sup>

**Cero** infecciones endovasculares

**Cero** infecciones sistémicas

**Cero** fallos de electrodos

### RESUMEN

- Tras un seguimiento de 3,1 años, el S-ICD ha demostrado seguridad y eficacia en comparación con estudios con DAI-TV y ha demostrado que evita las importantes complicaciones que se relacionan con los cables de DAI-TV en el corazón.
- S-ICD ha demostrado una mejor discriminación de FA y TSV en comparación con los índices detectados en DAI-TV.<sup>5-9</sup>
- En esta población de pacientes, la necesidad de ATP fue infrecuente.
- Los resultados fueron uniformes en todos los subgrupos: la terapia S-ICD es adecuada para una amplia variedad de pacientes.

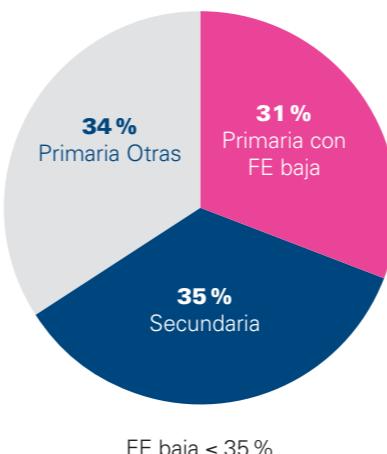
## EFFORTLESS Resultados a medio plazo<sup>1</sup>

Este registro de S-ICD, que ha analizado el seguimiento durante más de 3 años de unos 1000 pacientes, ha demostrado seguridad y eficacia en comparación con estudios con DAI-TV y ha demostrado que evita las importantes complicaciones que se relacionan con los cables de DAI-TV en el corazón. El registro de EFFORTLESS recopila los resultados de 985 pacientes durante un seguimiento de 5 años (82 pacientes han completado el seguimiento de 5 años definido por el protocolo).

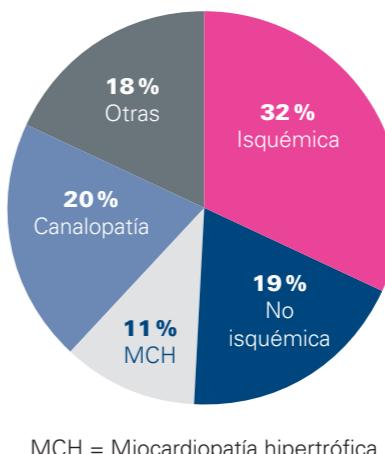
### LA COHORTE DE EFFORTLESS INCLUYÓ UNA AMPLIA GAMA DE PACIENTES

Se registraron pacientes de múltiples centros europeos y con diferentes características demográficas y clínicas.

#### INDICACIÓN DE PREVENCIÓN



#### CARDIOPATÍA PRIMARIA



#### CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

Datos generales (N = 985)	
Duración del seguimiento (años)	3,1 ± 1,5
Edad en el momento del implante (años)	48 ± 17
Hombre	709 (72,0)
IMC (kg / m <sup>2</sup> )	27 ± 6
Fracción de eyección (%)	43 ± 18
Duración QRS (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. 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. 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

Todas las marcas comerciales mencionadas pertenecen a sus respectivos propietarios. PRECAUCIÓN: La legislación vigente limita la venta de estos dispositivos a médicos o a personas que cuenten con autorización de un médico. La etiqueta suministrada con cada dispositivo incluye las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso de este. Información solo para el uso en países donde los productos estén registrados con las autoridades sanitarias pertinentes. La información no está destinada a su uso o distribución en Francia.

CRM-490401-AB AUG2017 Impreso en Alemania por medicalvision.

**Boston**  
**Scientific**  
Advancing science for life™

[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

© 2017 Boston Scientific Corporation  
o sus empresas filiales.  
Todos los derechos reservados.  
DINCRM0965SB

### PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE

#### Características de la intervención (N = 985)

Tiempo del implante (piel a piel)	67 minutos (+/- 20)
Inicial (1 - 16 implantes)	73 minutos (+/- 32)
Tardío (>16 implantes)	60 minutos (+/- 22)
Anestesia (AG, sedación consciente, local)	
Anestesia general	60,4 %
Sedación consciente	33,6 %
Anestesia local	6 %
Programación de zona doble (en implante)	86 %

## RESULTADOS DE 3 AÑOS DE EFFORTLESS

Los resultados han sido uniformes en los grupos de edad del estudio, incluidos pacientes con prevención primaria y secundaria, así como cardiopatía isquémica y no isquémica.

La tasa anual del **3,4%** de descargas apropiadas fue similar a la tasa de los dispositivos DAI-TV con ATP, lo que demuestra que S-ICD solo trata las arritmias ventriculares más importantes.<sup>2-4</sup>

Tan solo el **2,2%** de los pacientes experimentó más de un episodio de TVM a lo largo de 3 años y este hecho no guardó relación con una cardiopatía isquémica.

Motivo de la explantación del S-ICD	N.º de pacientes
Nueva exigencia de estimulación	1 (0,1 %)
Nueva indicación de ATP	5 (0,5 %)
Nueva indicación de TRC	4 (0,4 %)



**Los resultados mostraron claramente que el desarrollo de una nueva necesidad de estimulación o ATP era bajo.<sup>1</sup>**

ATP = estimulación antitaquicardia  
TRC = terapia de resincronización cardiaca  
TVM = taquicardia ventricular monomórfica

La combinación de las cohortes con TVM recurrente y las recambiadas por ATP harían que un 0,9 % (tasa anual) de los pacientes se podría haber beneficiado de ATP.

El 5,3 % de las tasas de IAS (con S-ICD, un año después) se debió a un sobresensado, en especial el sobresensado de ondas T. Tan solo el 7,6 % de la cohorte de EFFORTLESS contó con algoritmos de detección de S-ICD diseñados para reducir las IAS debido a un sobresensado cardiaco.

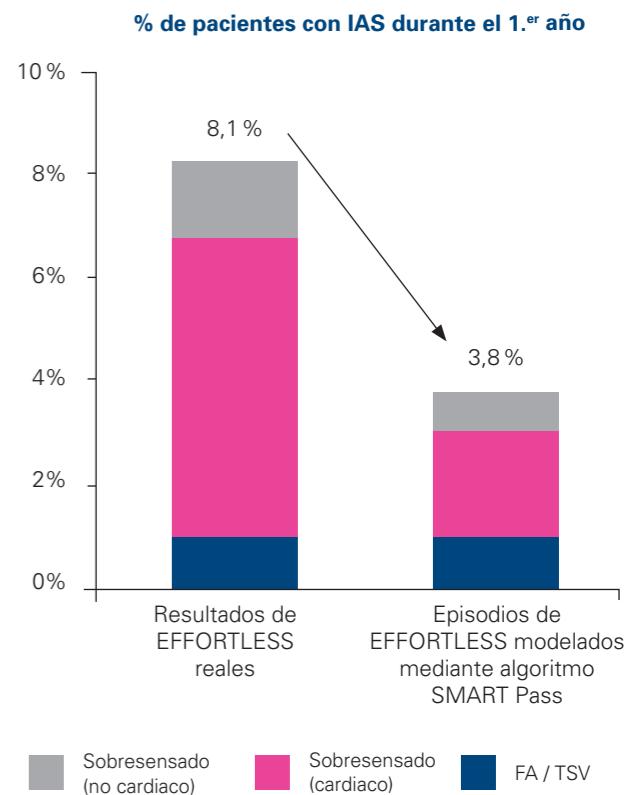
## SMART PASS REDUCE LA TASA DE IAS

El modelado de episodios de EFFORTLESS con el algoritmo SMART Pass, un filtro digital de paso alto diseñado para reducir las IAS debidas a SDOT, ha logrado reducir las IAS al **3,8%**<sup>10</sup> (un año después). Equivalente a tasas obtenidas en estudios de DAI-TV.<sup>5-8</sup>

### SMART Pass habría producido lo siguiente:<sup>6</sup>

Reducción de IAS por sobresensado	71 %
Reducción de cualquier IAS	57 %
Tasa general de IAS	<b>3,8 %</b>

Episodios de EFFORTLESS modelados mediante la tecnología SMART Pass (generación 2,5 S-ICD)



## TERAPIA INAPROPIADA POR FA/TSV INFERIOR A LAS TASAS INDICADAS MEDIANTE ESTUDIOS CON DAI-TV

Los datos de EFFORTLESS indican que S-ICD realizó descargas apropiadas para TV/FV con más de un 97 % de eficacia.<sup>1</sup>

Las tasas de descarga inapropiadas (IAS) eran similares a las de los registros de DAI-TV en pacientes de edades similares a pesar del hecho de que casi un tercio de los pacientes del registro presentaba cardiopatías heredadas conocidas por poseer tasas de descarga inapropiadas de hasta el 22 % en estudios con DAI-TV.<sup>5-8</sup>

### S-ICD tiene mejores resultados que DAI-TV en:<sup>1,9</sup>

Detección TSV	✓
Detección FA	✓
Terapia de inhibición correcta	✓

FA = Fibrilación auricular  
TSV = taquicardia supraventricular

Tan solo el **1,5%** (un año después) de los pacientes experimentó IAS debido a TSV o FA.

## RESULTADOS TRAS EL IMPLANTE DE S-ICD: 1 AÑO

