

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.

1. Boersma, L. et al. Implant and mid-term outcomes of the complete EFFORTLESS subcutaneous implantable-defibrillator cohort. JACC, 2017; TBC.

2. 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.

3. 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.

4. 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

5. 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.

6. Moss et al., (2012). Reduction in Inappropriate Therapy and Mortality through ICD Programming. N Engl J Med 2012. DOI: 10.1056/NEJMoa1211107

7. 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

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

9. 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.

10. 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.



www.bostonscientific.eu

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

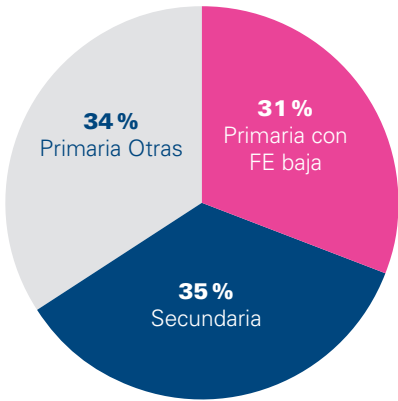
EFFORTLESS Resultados a medio plazo<sup>1</sup>

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

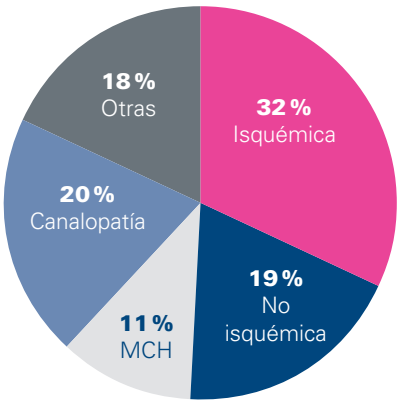
Se registraron pacientes de múltiples centros europeos y con diferentes características demográficas y clínicas.

INDICACIÓN DE PREVENCIÓN



FE baja ≤ 35 %

CARDIOPATÍA PRIMARIA



MCH = Miocardiopatía hipertrófica

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 / m2)	27 ± 6
Fracción de eyección (%)	43 ± 18
Duración QRS (ms)	106 ± 25

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 cardíaca  
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.

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.

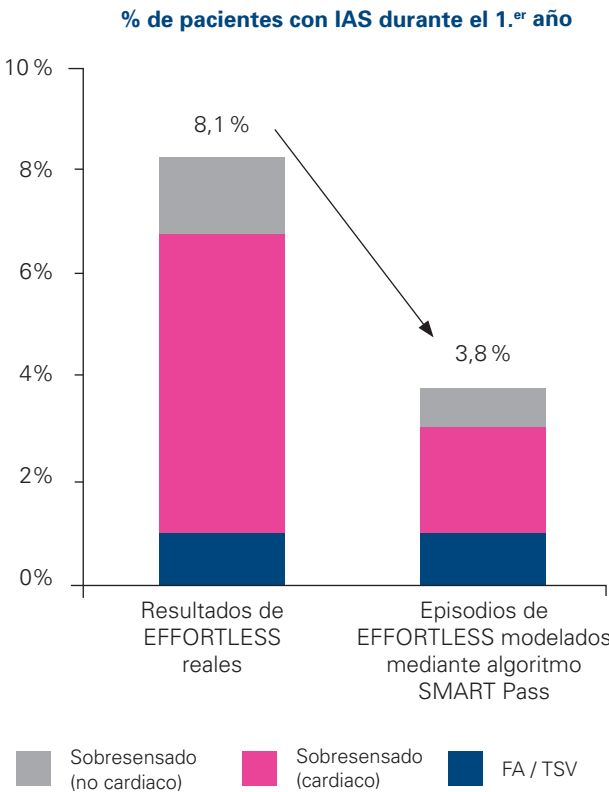
El 5,3 % de las tasas de IAS (con S-ICD, un año después) se debió a un sobresensado, en especial el sobresensado de ondas T. Tan solo el 7,6 % de la cohorte de EFFORTLESS contó con algoritmos de detección de S-ICD diseñados para reducir las IAS debido a un sobresensado cardíaco.

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)



RESULTADOS TRAS EL IMPLANTE DE S-ICD: 1 AÑO

