

Die PRAETORIAN-Studie

Erste randomisierte Studie S-ICD vs. TV-ICD

Die PRAETORIAN-Studie¹ ist eine klinische Untersuchung die von Dr. Reinoud E. Knops vom Academic Medical Center (AMC) in Amsterdam als Investigator Sponsored Research (ISR)* initiiert, konzipiert und durchgeführt wurde. Es ist die erste randomisierte Studie, in der S-ICD und TV-ICD direkt miteinander verglichen wurden.

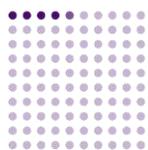
Studienhypothese und Einschluss

Der S-ICD ist dem transvenösen (TV-) ICD nicht unterlegen in Bezug auf wesentliche ICD-bedingte unerwünschte Nebenwirkungen wie

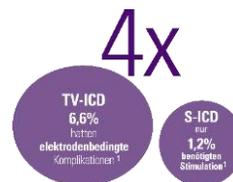
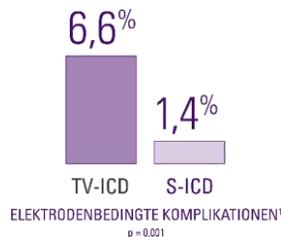
- Inadäquate Schockabgaben (IAS)
- ICD-bedingte Komplikationen, die ein Eingreifen erfordern
- Elektrodenbedingte Komplikationen

Zwischen März 2011 und Januar 2017 wurden in der EU und in den USA 849 Patienten in die Studie eingeschlossen.

Primärer & sekundäre Endpunkte



4-5%
NIEDRIGE JÄHRLICHE MORTALITÄT BEI S-ICD & TV-ICD¹



Mortalität¹

Zwischen beiden Gruppen gab es keinen signifikanten Unterschied in der arrhythmogenen Mortalität. Die Mortalitätsrate war in beiden Gruppen niedrig, obwohl:

- Bei 90 % eine ischämische (68 %) oder nicht-ischämische Herzinsuffizienz vorlag
- Etwa 20 % der Patienten im Rahmen der Sekundärprävention behandelt wurden
- Die EF im Median bei 30 % lag
- Das Alter im Median 63 Jahre betrug

Elektroden Komplikationen¹

Die Daten zeigen einen signifikanten Unterschied bei elektrodenbedingten Komplikationen: bei TV-ICD-Patienten traten 4-mal häufiger Komplikationen auf im Vergleich zu S-ICD-Patienten.

Mehr Elektrodenkomplikationen als Bedarf an Stimulation¹

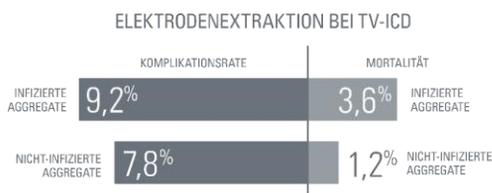
Bei den eingeschlossenen Patienten war die Notwendigkeit für eine Intervention aufgrund von elektrodenbedingten Komplikationen viermal größer als der Bedarf an Stimulation oder ATP.

Explantation wegen Infektion¹

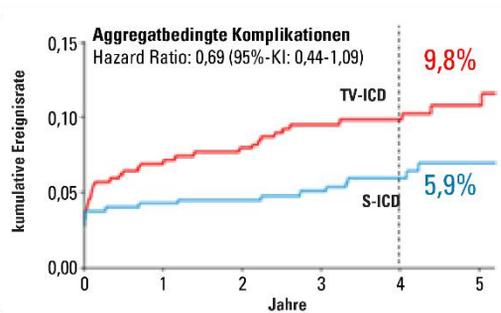
Bei Patienten mit TV-ICD war die Notwendigkeit für eine Aggregatentfernung aufgrund einer Infektion nach vier Jahren zweimal höher als bei S-ICD-Patienten (8 vs. 4 Patienten)

Eine Reduktion der Infektionen kann Mortalität und Kosten senken²

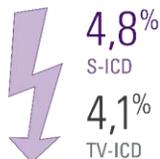
Die Ergebnisse von über 91.000 transvenösen Elektrodenextraktionen zeigen, dass bei TV-ICDs eine Explantation aufgrund einer Infektion mit höheren stationären Komplikations- und Mortalitätsraten einhergeht als eine Aggregat-Explantation ohne Infektion²



Der in dieser Studie ermittelte Medianwert der Kosten für eine Elektrodenextraktion lag für infizierte Systeme bei 39.308 \$ und für nicht-infizierte Systeme bei 14.916 \$²



SEHR WENIGE INADÄQUATE SCHOCKS
NACH 1 JAHR¹



Inadäquate Schockabgaben¹

In der PRAETORIAN Studie gab es keinen signifikanten Unterschied in der Häufigkeit inadäquater Schocks. Es wurden überwiegend Systeme implantiert, die bis 2016 hergestellt wurden. In Studien mit moderne S-ICD-Systemen, wie dem EMBLEM™ MRI, war die beobachtete Häufigkeit inadäquater Schockabgaben niedriger.

Aggregatbedingte Komplikationen¹

Im Follow-up nach 4 Jahren (Medianwert) gab es keinen Unterschied bei aggregatbedingten Komplikationen ($p=0,11$). Die Studienautoren haben mit PRAETORIAN XL eine Verlängerung der Nachsorge initiiert. In der PRAETORIAN-XL-Studie wird von der Hypothese ausgegangen, dass nach einem Follow-up von 8 Jahren (Medianwert) bei aggregatbedingten Komplikationen eine Überlegenheit der S-ICD-Systeme gegenüber den TV-ICD-Systemen gezeigt werden kann.

2,4%

INADÄQUATE
SCHOCKS MIT
EMBLEM MRI¹



Weniger inadäquate Schocks mit EMBLEM MRI S-ICD-Systemen mit SMART-Pass™-Filter³

In der UNTOUCHED-Studie³ lag die Häufigkeit inadäquater Schockabgaben (IAS) nach einem Jahr bei 3,1 % bzw. bei 2,4 % für Patienten mit einem EMBLEM-System mit SMART-Pass-Filter. Diese IAS Raten sind vergleichbar oder sogar niedriger als in anderen Studien mit TV-ICDs, wie z.B. der PRAETORIAN-Studie.

S-ICD: Die smarte Alternative zum TV-ICD

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass S-ICD-Systeme eine geeignete Alternative für Patienten mit Indikation für eine ICD Primär- und Sekundärprävention ohne Stimulationsbedarf sind, da einige der schwerwiegenden, mit TV-ICDs assoziierten Komplikationen, wie schwere Infektionen oder elektrodenbedingte Komplikationen, vermieden werden können.

Boston Scientific

Advancing science for life™

1. Knops R. et al. A Randomized Trial of Subcutaneous versus Transvenous Defibrillator Therapy: The PRAETORIAN Trial. .
 2. Deshmukh A, Patel N, Noseworthy PA, et al. Trends in Use and Adverse Outcomes Associated with Transvenous Lead Removal in the United States. *Circulation*. 2015;132(25):2363-2371.
 3. Gold M. Understanding Outcomes With The S-ICD In Primary Prevention Patients With Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial Primary Results.

ACHTUNG: Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen die Produkte nur durch einen Arzt oder in seinem Auftrag erworben werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Gebrauchsanweisungen sind der jedem Produkt beiliegenden Produktinformation zu entnehmen. Gebrauchsanweisungen nur für Länder mit entsprechender Produktzulassung durch die Gesundheitsbehörden. Dieses Material ist nicht für die Verwendung in Frankreich zugelassen.

CE 2797

©2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

CRM-806910-AA

www.bostonscientific.eu