



Le futur du S-ICD
Dernières études et perspectives



Dr Rodrigue Garcia



@RodrigueGarcia4



Conflits d'intérêt

Orateur pour Boston Scientific
Bourse recherche de Boston Scientific



L'étude Praetorian

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy

R.E. Knops, L.R.A. Olde Nordkamp, P.-P.H.M. Delnoy, L.V.A. Boersma,
J. Kuschyk, M.F. El-Chami, H. Bonnemeier, E.R. Behr, T.F. Brouwer, S. Kaab,
S. Mittal, A.-F.B.E. Quast, L. Smeding, W. van der Stuijt, A. de Weger,
K.C. de Wilde, N.R. Bijsterveld, S. Richter, M.A. Brouwer, J.R. de Groot,
K.M. Kooiman, P.D. Lambiase, P. Neuzil, K. Vernooy, M. Alings, T.R. Betts,
F.A.L.E. Bracke, M.C. Burke, J.S.S.G. de Jong, D.J. Wright, J.G.P. Tijssen,
and A.A.M. Wilde, for the PRAETORIAN Investigators*

R.E. Knops et al., (2020) *Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy.*

N Engl J Med 2020;383:526-36. Published online August 6, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1915932



Methodologie

But

- Comparer les taux de complication et chocs inappropriés

Randomisé, Non-infériorité, Multicentrique

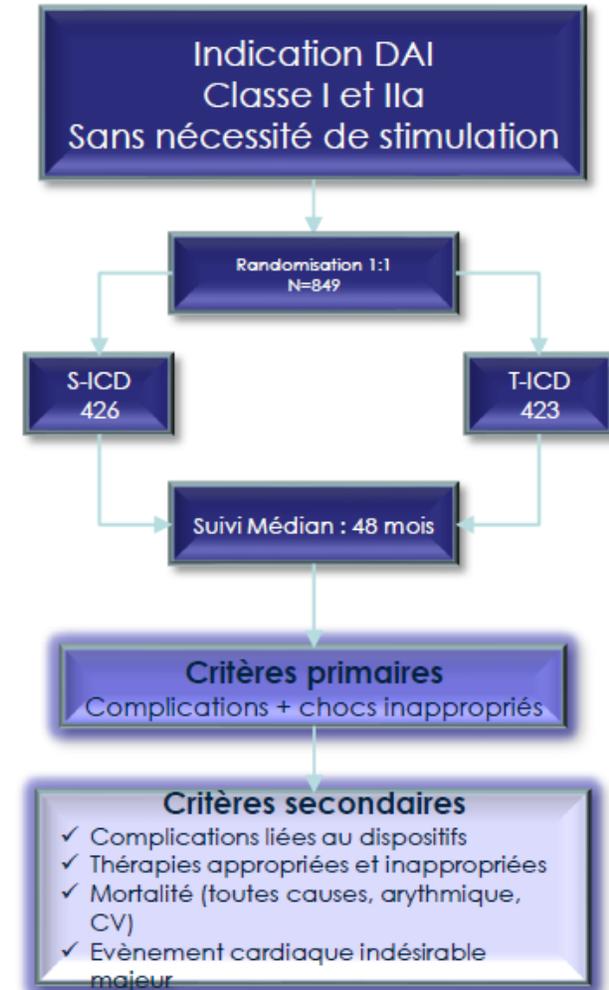
- 39 centres (29 Europe/10 US)

Critères d'inclusion

- Prévention primaire ou secondaire

Critères d'exclusion

- Nécessité de stimulation : brady, CRT et ATP
- Échec du screening S-ICD





Population

Age moyen 63 ans

Card. Ischémique : 69%

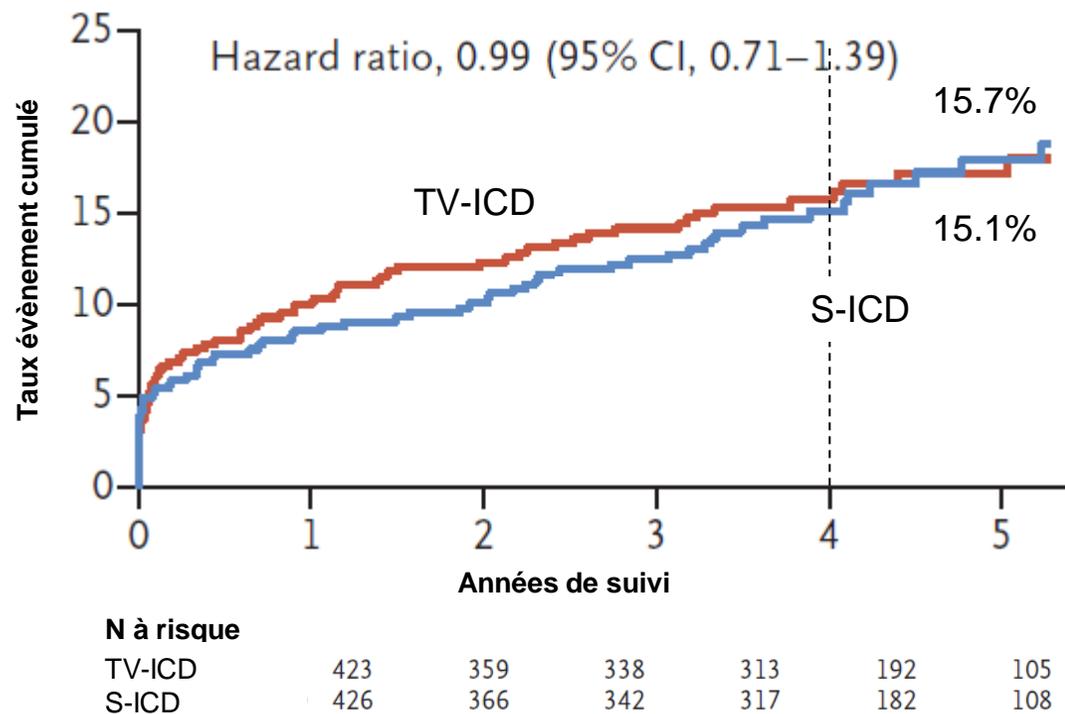
Prévention primaire : 80%

FEVG : 30%

	S-ICD (n = 426)	TV-ICD (n = 423)
Age médian (IQR) – années	63 (54 – 69)	64 (56 – 70)
Femmes – n (%)	89 (20.9)	78 (18.4)
Diagnostics – n (%)		
– Cardiomyopathie Ischémique	289 (67.8)	298 (70.4)
– Cardiomyopathie non-ischémique	99 (23.2)	98 (23.2)
– Syndrome d'arythmie génétique	20 (4.7)	18 (4.3)
Cardiomyopathie hypertrophique	15 (3.5)	7 (1.7)
– FV Idiopathique	11 (2.6)	5 (1.2)
– Maladie cardiaque congénitale	3 (0.7)	3 (0.7)
– Autre	4 (0.9)	1 (0.2)
Prévention secondaire – n (%)	80 (18.8)	84 (19.9)
Fraction d'éjection médian % (IQR)	30 (25 – 35)	30 (25 – 35)
Durée moyenne QRS ± SD – ms	105 ± 19	105 ± 20
Class NYHA I – n (%)	144/423 (34.0)	136/421 (31.8)
Class NYHA II – n (%)	205/423 (48.5)	223/421 (53.0)
Class NYHA III/IV – n (%)	74/423 (17.5)	64/421 (15.2)



Résultats : critère principal



Le S-ICD est non-inférieur au TV-ICD en termes de complications liées au dispositif et de chocs inappropriés (P=0.01).

(Limite de la borne supérieure : 1.45)

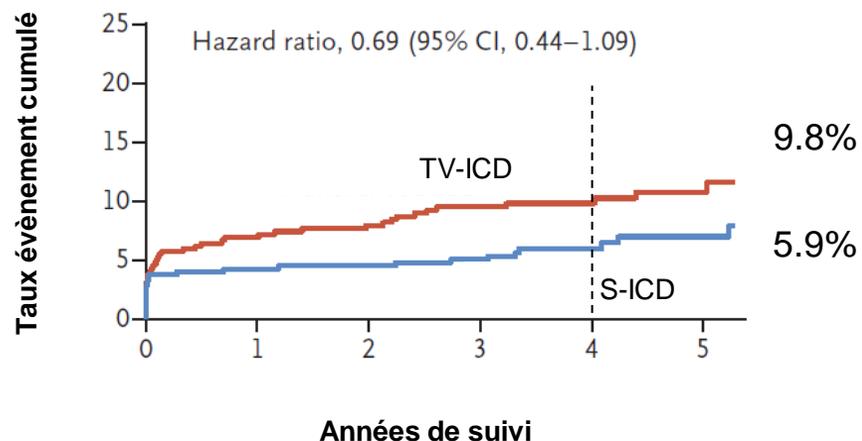


Analyse détaillée du critère composite

Complications liées au dispositif

(P=0.11)

S-ICD: n=31 / TV-ICD: n=44



N à risque

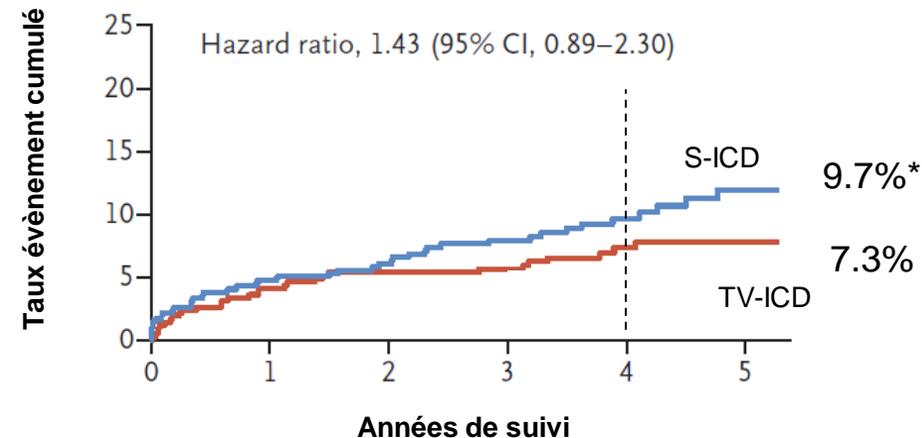
TV-ICD	423	372	355	331	210	112
S-ICD	426	383	362	341	199	121

Incidence de la première complication liée au dispositif

Chocs inappropriés

(P=0.14)

S-ICD: n=41 / TV-ICD: n=29



N à risque

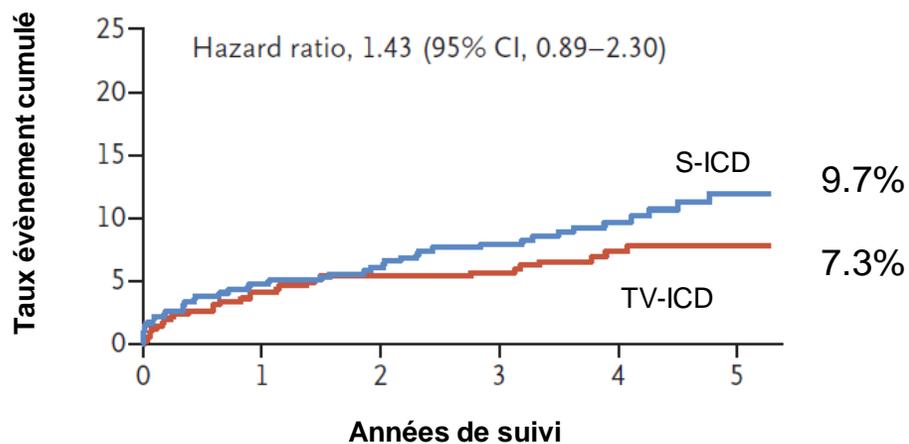
TV-ICD	423	383	363	340	210	119
S-ICD	426	382	358	333	198	117

Incidence du premier choc inapproprié

*Pour **78%** des chocs, **SMART Pass** était non disponible ou non activé.



Chocs inappropriés



	S-ICD (n = 426)	TV-ICD (n = 423)
Chocs inappropriés	41 (9.7%)	29 (7.3%)
- FA*/TSV**	11	27
- Sur-détection cardiaque	24	2
- Sur-détection non-cardiaque	8	0

N à risque

	0	1	2	3	4	5
TV-ICD	423	383	363	340	210	119
S-ICD	426	382	358	333	198	117

R.E. Knops et al., (2020) *Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy.*

N Engl J Med 2020;383:526-36. Published online August 6, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1915932



Suivi des patients

1.4%* (n=6) des patients S-ICD ont
nécessité de la **stimulation** (n=5) ou de
l'**ATP**** (n=1) à 49.1 mois

6 patients



3 pacemakers concomitant
(en complément d'un S-ICD)



1 TV-ICD



2 CRT-D***

*Méthode de calcul : 6 divisé par 426

**ATP : Stimulation Antitachycardique

***dont 1 patient avec bénéfice probable de l'ATP pour TV lente



Conclusion

PRAETORIAN démontre que le S-ICD est non-inférieur au TV-ICD en termes de complications liées au dispositif et de chocs inappropriés

Il n'y a pas de différence du taux de chocs inappropriés mais la cause des chocs est différente

Seulement 1.4% des patients S-ICD ont eu besoin d'être stimulés

**& ELECTRA
RHYTHM**

18-21
MAY 2022



ATLAS S-ICD
Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects S-ICD

The ATLAS trial:
Avoid Transvenous Leads in
Appropriate Subjects

Prof Jeff Healey



Objectif principal

Démontrer que le S-ICD était associé à un taux de complications liées aux sondes moindre à 6 mois après l'implantation.

Objectifs secondaire

Démontrer que le S-ICD

1. présente un risque similaire de chocs inappropriés
2. présente un risque similaire d'échec de choc approprié
3. réduit les ré-interventions toutes causes et liées aux sondes



Critères d'inclusion

Prévention primaire ou secondaire

Critères d'exclusion

Nécessité de stimulation

Intervalle PR > 240 ms

Valve tricuspide mécanique

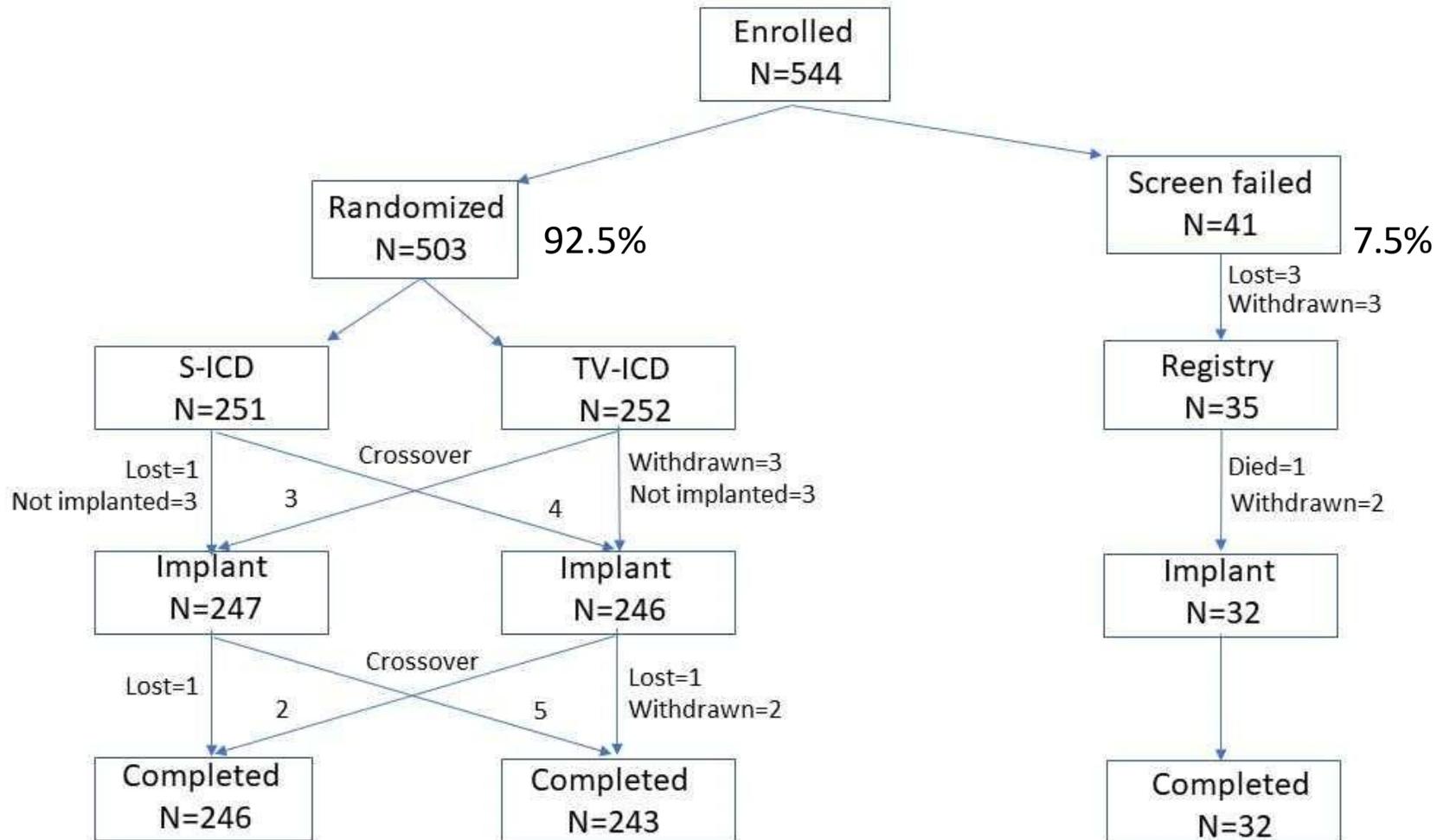
Critère de jugement principal:

Composite des complications péri-opératoires liées à la sonde, à 6 mois:

- Pneumothorax/ Hémothorax
- Tamponnade, épanchement péricardique
- Déplacement de la sonde
- Perte de stimulation/détection nécessitant une révision.
- Nouvelle insuffisance tricuspide modérée-sévère ou sévère
- Thrombose veineuse profonde du membre supérieur ipsilatéral



mean Follow-up of 2.5 ± 1.1 years





Résultats

Caractéristiques des patients inclus

- Age moyen de 49 ans
- Sexe féminin 25,8%
- Prévention primaire 68,4%

Cardiopathie

- ischémique 36,4%
- dilatée 23,1%



	S-ICD	TV-ICD	OR (CI)	P-value
Composite Primary Outcome – n (%)	1 (0.4)	12 (4.8)	0.08 (0.00- 0.55)	0.003
Hemothorax or pneumothorax – n (%)	0 (0.0)	2 (0.8)	0.41 (0.00- 3.48)	0.25
Cardiac perforation, tamponade, pericardial effusion or pericarditis – n (%)	1 (0.4)	4 (1.6)	0.25 (0.01- 2.54)	0.38
Lead dislodgement or loss of sensing or pacing requiring revision – n (%)	0 (0.0)	2 (0.8)	0.41 (0.00- 3.48)	0.25
New moderate-severe or severe tricuspid insufficiency – n (%)	0 (0.0)	3 (1.2)	0.26 (0.00- 1.72)	0.13
Ipsilateral upper extremity deep venous thrombosis – n (%)	0 (0.0)	1 (0.4)	1.00 (0.00-19.08)	0.50



	S-ICD	TV-ICD	OR (CI)
Secondary Safety 6-month composite – n (%)	11 (4.4)	14 (5.6)	0.78 (0.35- 1.75)
Device-related infection requiring surgery – n (%)	2 (0.8)	1 (0.4)	2.01 (0.10-119.4)
ICD wound hematoma – n (%)	3 (1.2)	1 (0.4)	3.03 (0.24-160.0)
Myocardial Infarction – n (%)	2 (0.8)	0 (0.0)	2.43 (0.29- I)
Stroke or transient ischemic attack – n (%)	1 (0.4)	0 (0.0)	1.00 (0.05- I)
Death – n (%)	3 (1.2%)	0 (0.0)	3.89 (0.59-I)



Chocs inappropriés

	S-ICD	TV-ICD	OR (CI)
N	251	252	
Any inappropriate shock – n (%)	16 (6.4)	7 (2.8)	2.38 (0.96- 5.90)
T-wave oversensing – n (%)	6	0	
Atrial arrhythmia – n (%)	2	5	
Electromagnetic Interference – n (%)*	5	2	
Myopotentials **	3	0	
Any inappropriate shock – rate/yr.	2.7% per yr.	1.2% per yr.	HR = 2.37 (0.98- 5.77)

* 4 cases in S-ICD and 2 cases in TV-ICD arm due to T.E.N.S., one case each in S-ICD due to LVAD

** No lead fractures due to advisory



Efficacité de défibrillation

	S-ICD	TV-ICD	HR (CI)
Failed first shock or arrhythmic death %/yr.	1.7	1.1	1.47; 95% CI, 0.56-3.87
Failed first shock - %/yr.	1.4	0.8	1.64; 95% CI, 0.54-5.03
Arrhythmic death - %/yr.	0.3	0.5	0.68; 95% CI, 0.11-4.08
All-cause mortality - %/yr.	0.8	0.8	1.02; 95% CI, 0.30-3.52
Heart failure hospitalization - %/yr.	1.5	2.2	0.69; 95% CI, 0.30-1.62



Conclusions

Le S-ICD réduit de 92% le taux de complications majeures liées aux sondes

Pas de réduction significative de la performance de défibrillation du S-ICD

- Succès des chocs inappropriés et appropriés
- Des données supplémentaires à plus long terme donnent une précision supplémentaire

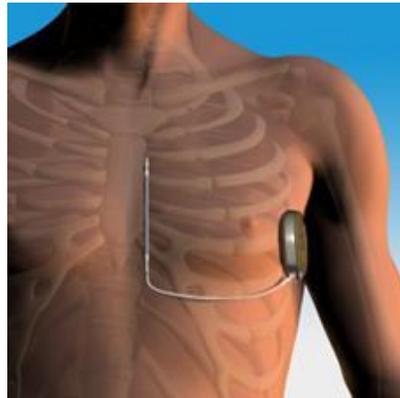


S-ICD & Leadless Pacing

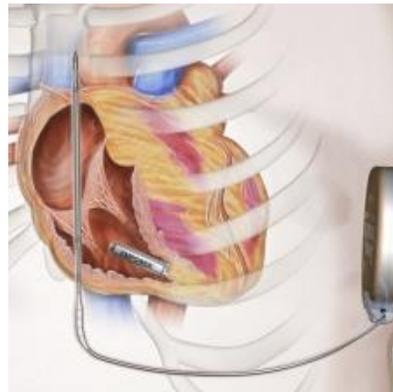
MODULAR SYSTEM

Up to 2% per year^{1,†}

S-ICD



+ Leadless



TV-ICD



No need
for Pacing or ATP

Being Developed for:

Adding pacing or ATP function
post-implant

Documented need for Pacing
or ATP

[†]Current S-ICD studies show S-ICD extraction rates for TV-ICD at 0.2% per patient year for ATP and 0.2% per patient year for bradycardia pacing²⁻⁵



Nouveau programmeur Latitude 3300

Outil de **Screening Automatisé** dernière génération **AST 2.0**

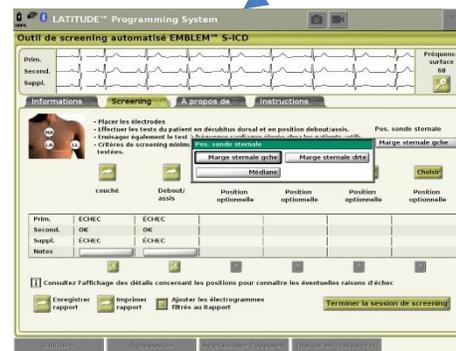
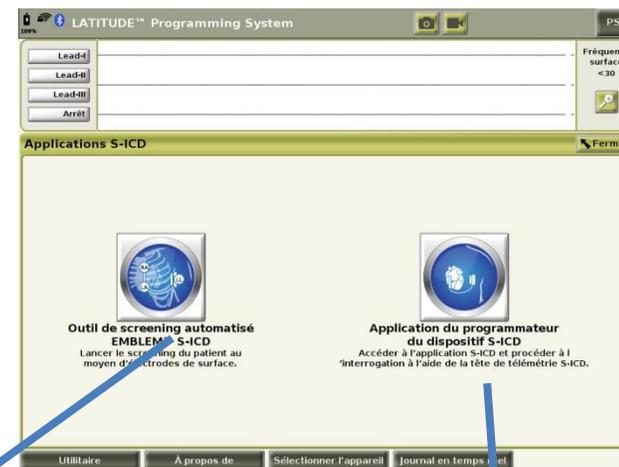
Toutes plateformes disponibles:

Stimulateurs cardiaques endocavitaires **toutes génération**

Défibrillateurs cardiaques endocavitaires **toutes génération**

Défibrillateur cardiaque **Sous-cutané S-ICD Emblem MRI A219**

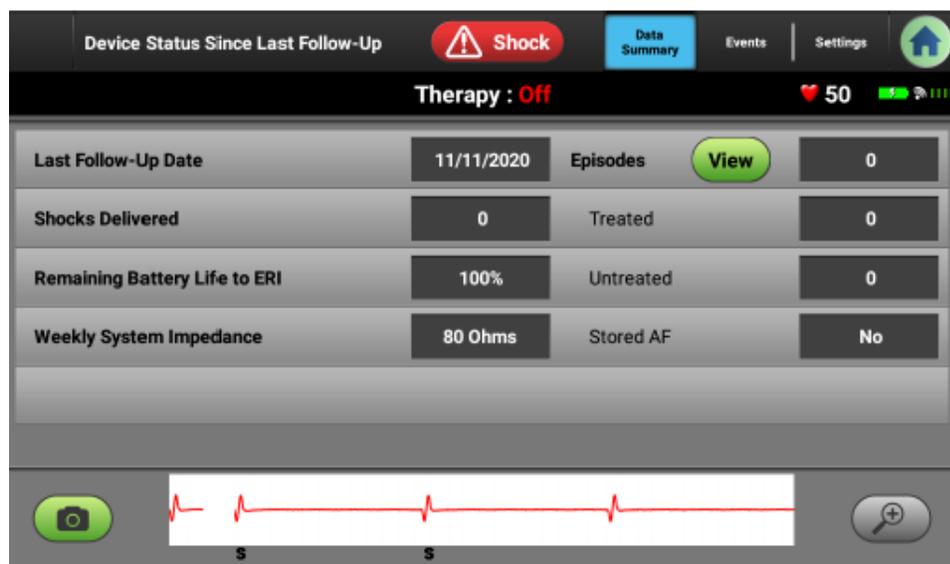
Analyseur de seuil (PSA)





Améliorations de l'ergonomie sur l'interface SICD

Valeurs d'impédance de choc



Battery Status



Remaining Battery Life to ERI: 100%

Electrode Impedance Status

Weekly System Impedance = 80 Ohms

Résultats de l'analyse des vecteurs



**& ELECTRA
RHYTHM**

18-21
MAY 2022



Merci pour votre attention