



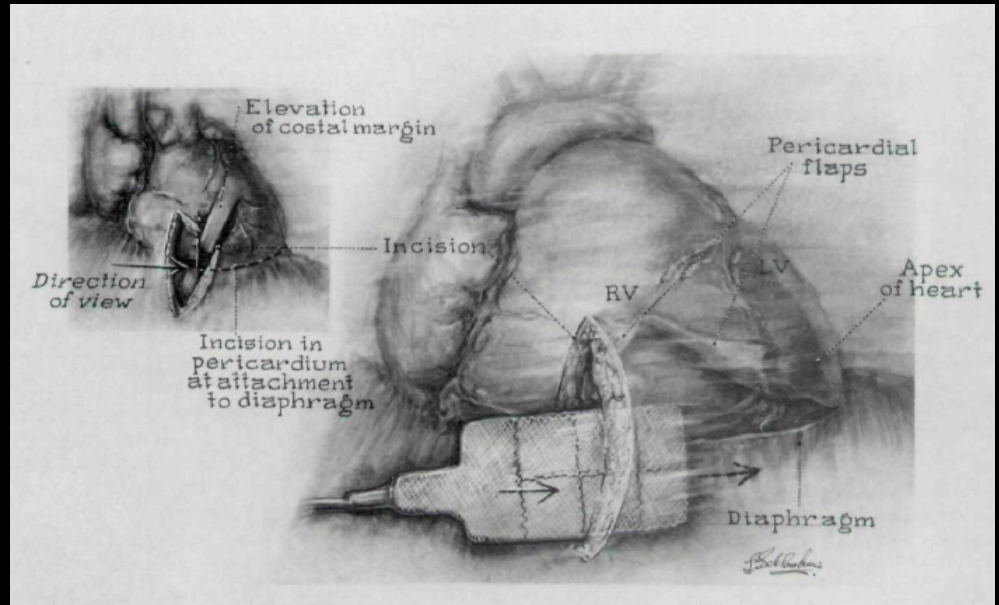
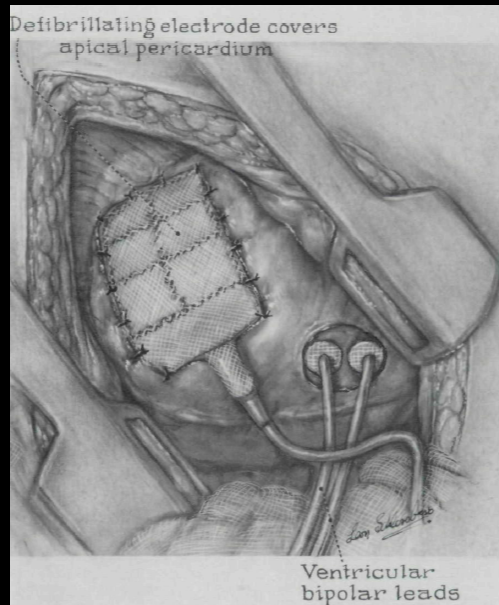
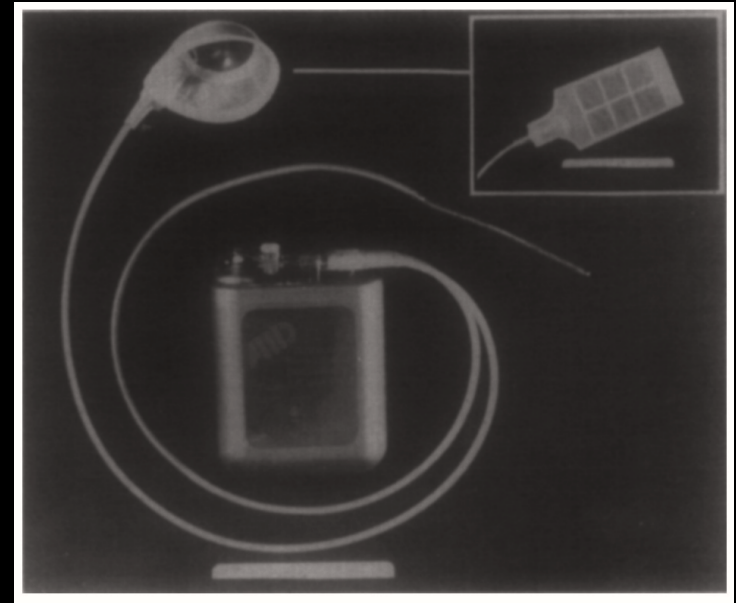
Evolucionando con las Nuevas Tecnologías en Arritmias Complejas

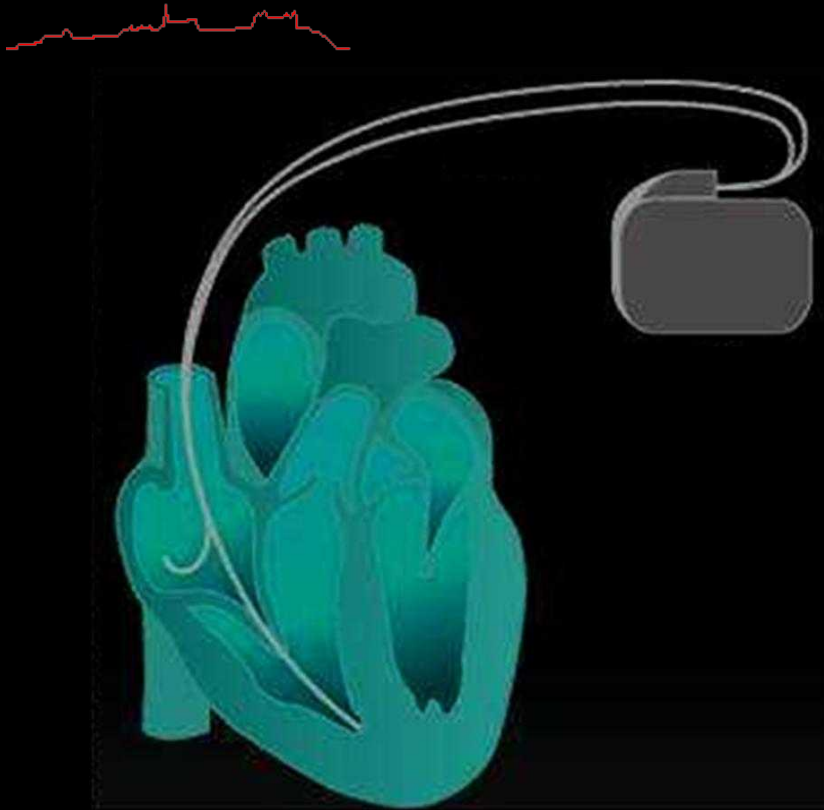
¿Qué Tipo de Desfibrilador Necesita Mi Paciente?

Dr. Miguel Ángel Arias

*Unidad de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca
Servicio de Cardiología
Hospital Virgen de la Salud, Toledo*







Implante percutáneo

Estimulación permanente

Estimulación Antitaquicardia (EAT)

MADIT I

MUSTT

AVID

MADIT II

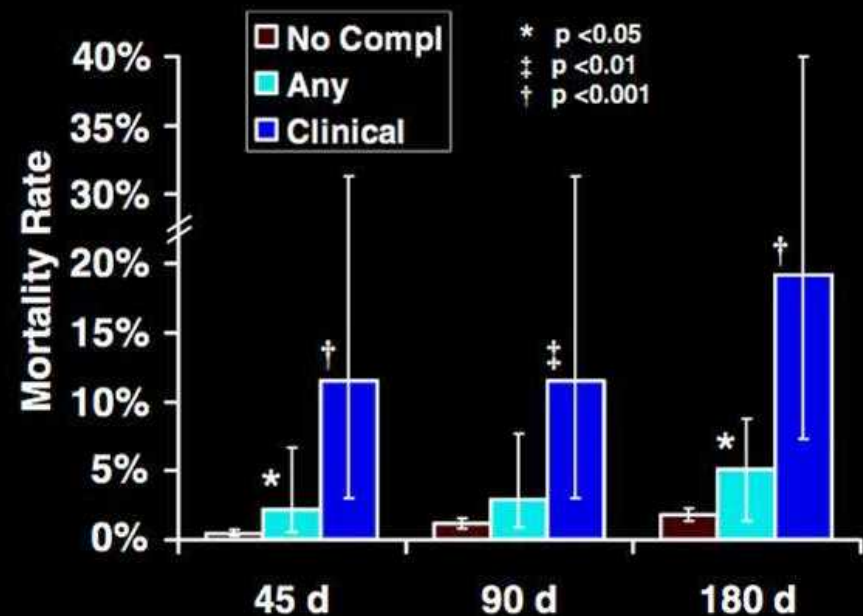
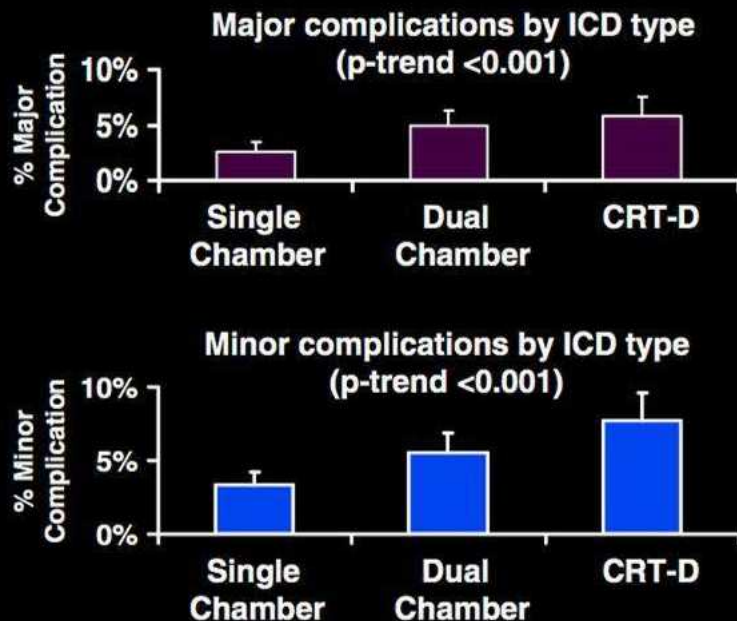
DEFINITE

¿Por qué un nuevo sistema de desfibrilación?

Complicaciones Periprocedimiento

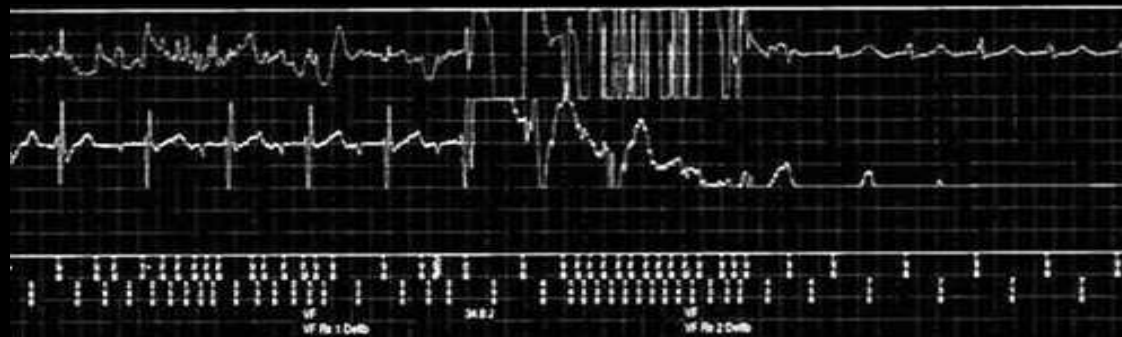
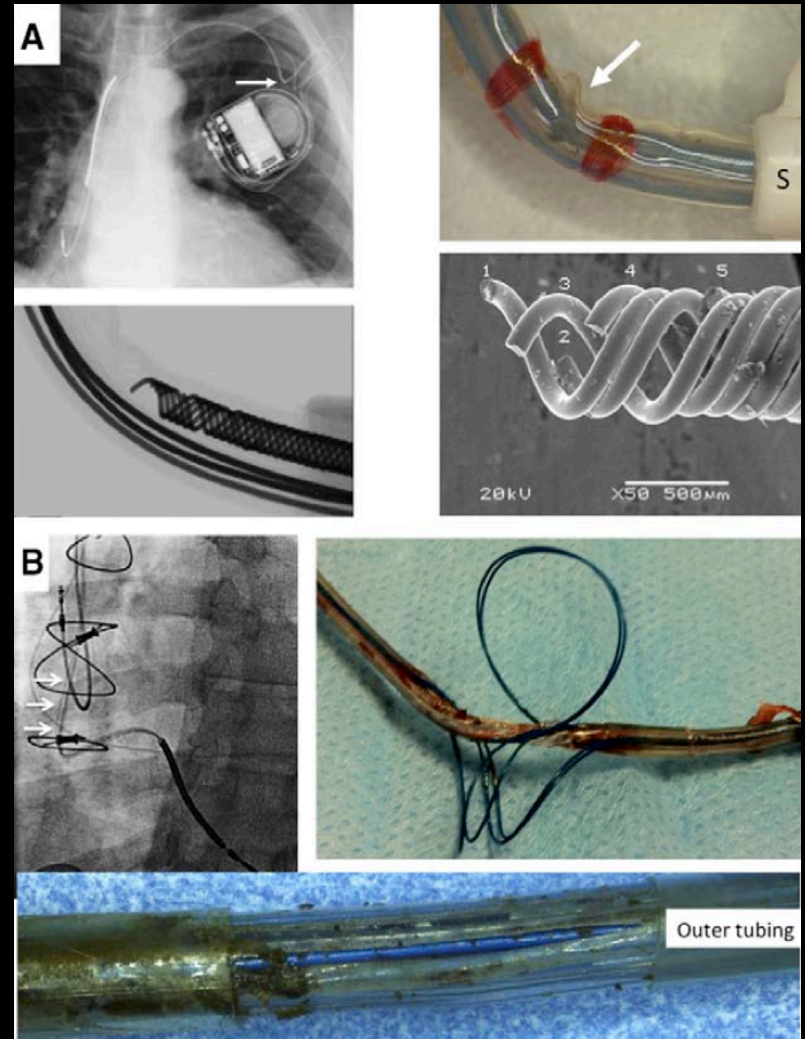
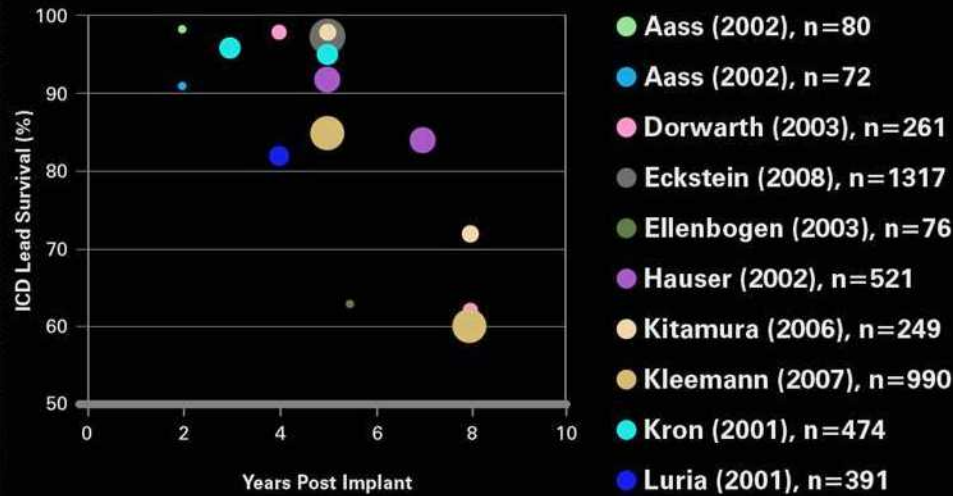
3,5% pacientes

- Perforaciones agudas y subagudas
- Dislocaciones cables (6,6%)
- Neumotórax/hemotórax
- Hematomas
-



Complicaciones en Seguimiento

• Problemas de integridad de cables





- **Infecciones**

2% a 5 años

- *Nº de cables*
- *Tipo de DAI*
- *Revisiones quirúrgicas*



Gran Mortalidad

4,6% intrahospitalaria

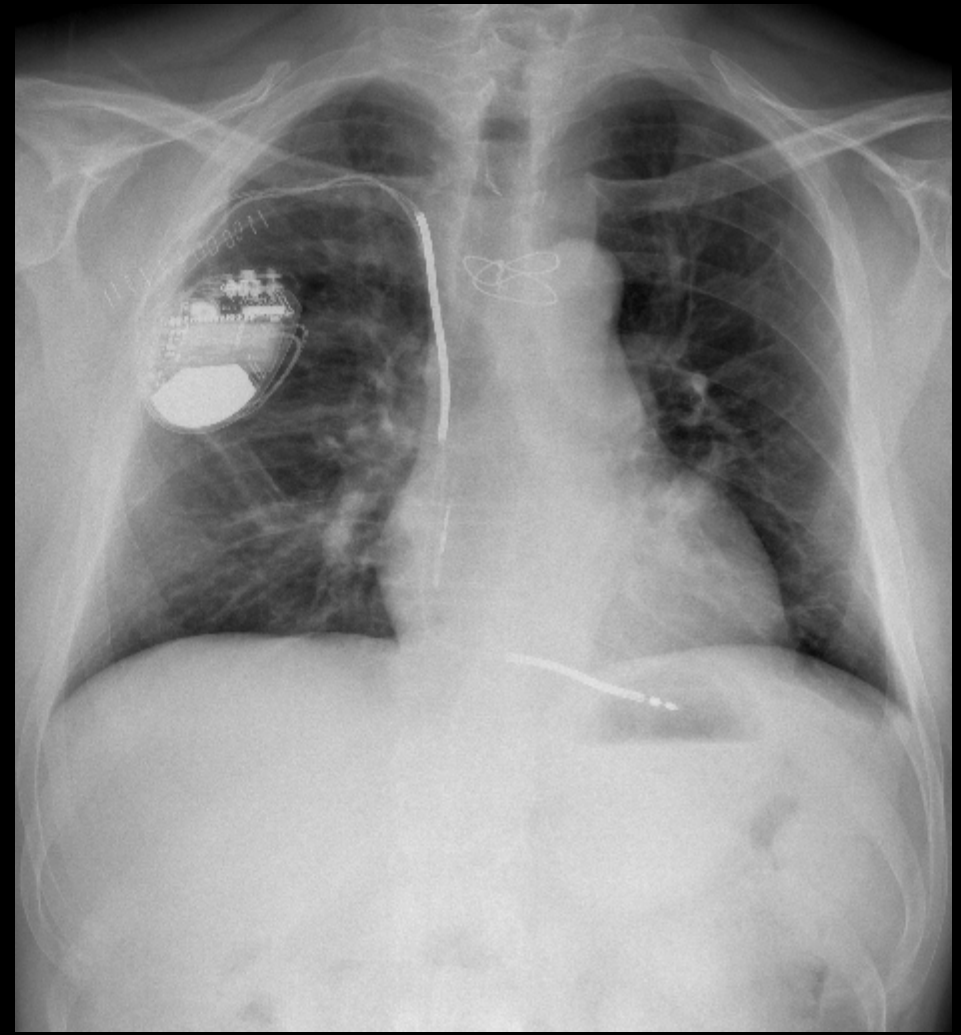
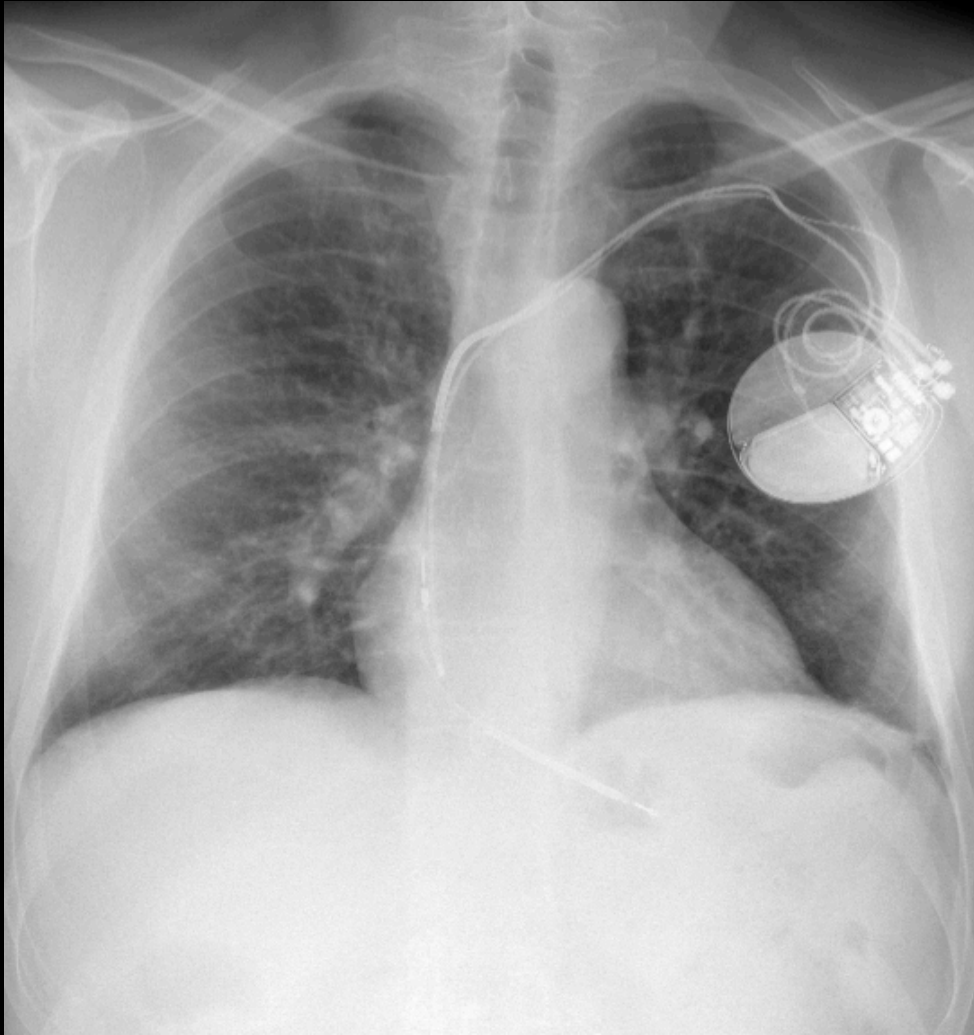
12% a un año si infección bolsa

25% a un año si infección endovascular



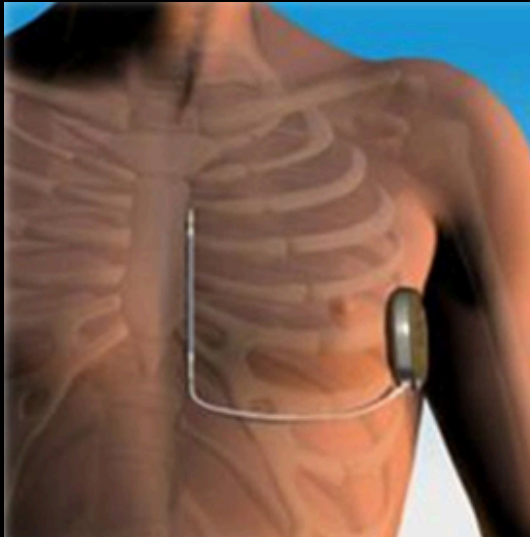
- **Extracciones**

Infecciones / Disfunción cables



1,6% a 2% de Complicaciones Mayores

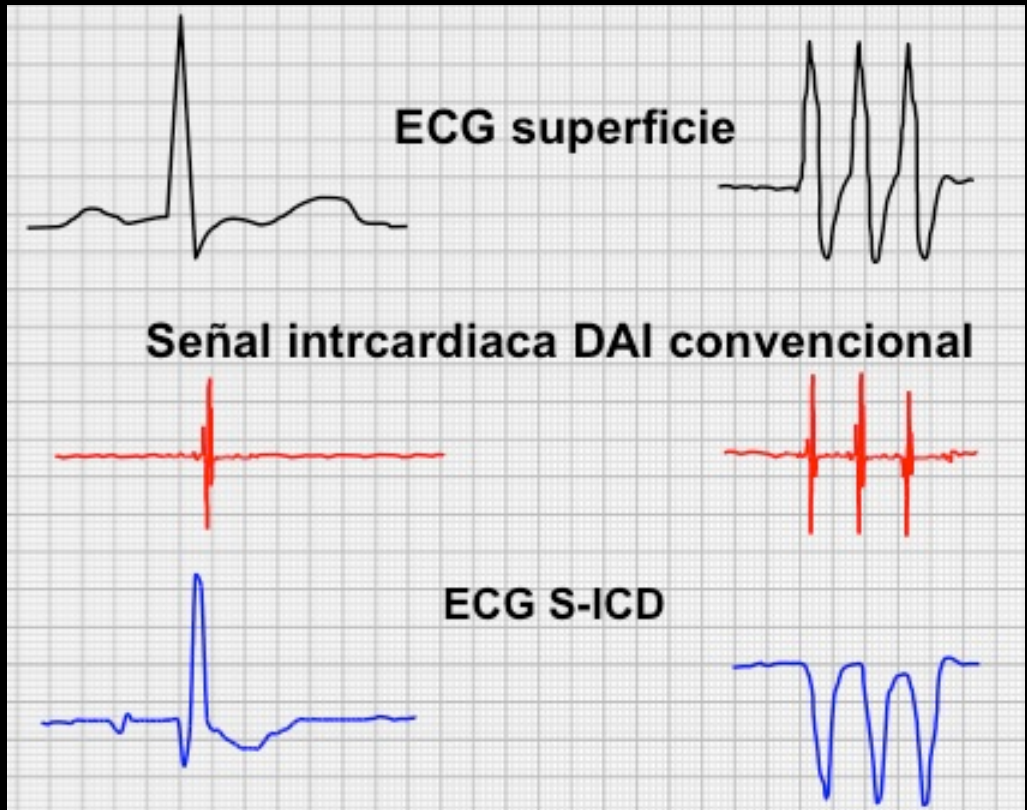
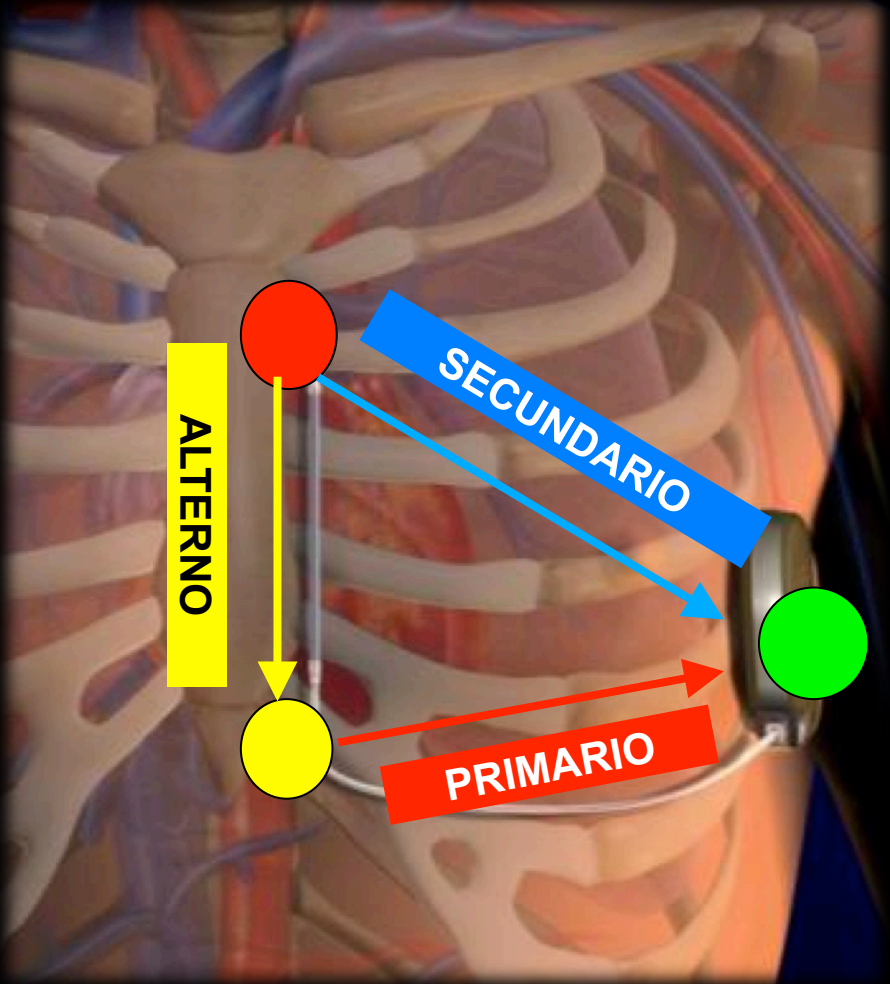
Desfibrilador Subcutáneo S-ICD

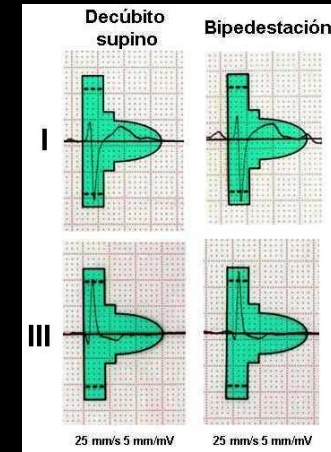
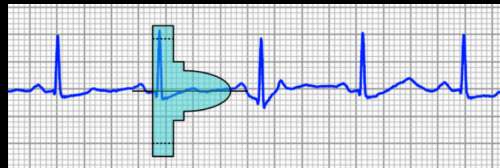
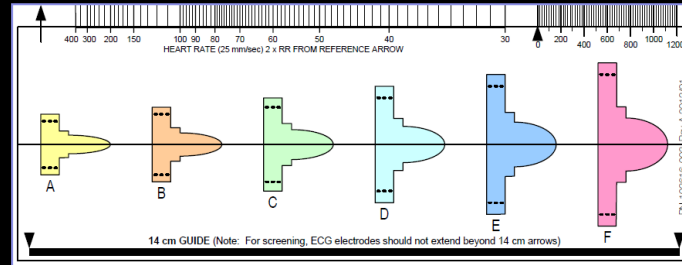
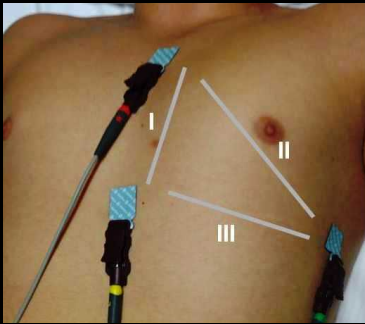


- Totalmente Subcutáneo
- Sensa, discrimina y trata TV/FV



- **Choques bifásicos 80J**
 - Tiempo de carga de 80J \leq 10 seg
- **Estimulación Post-choque 30 seg**
- **Longevidad: 7,3 años** (3 cargas/año)
- **Cable monobobina ultrarresistente**





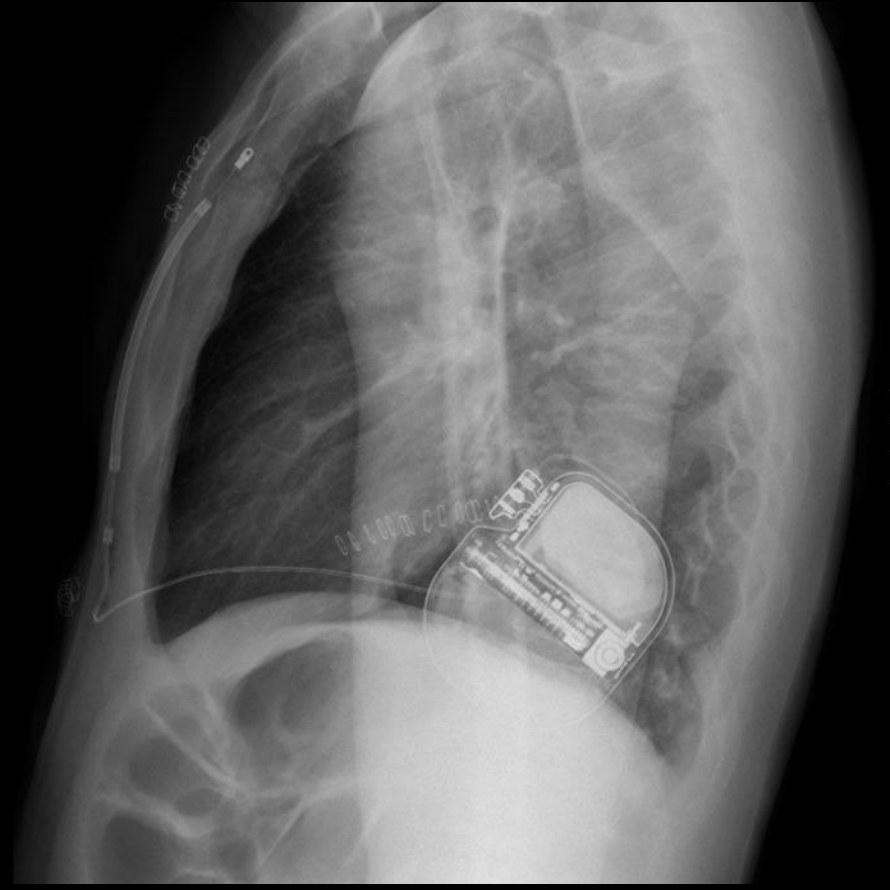
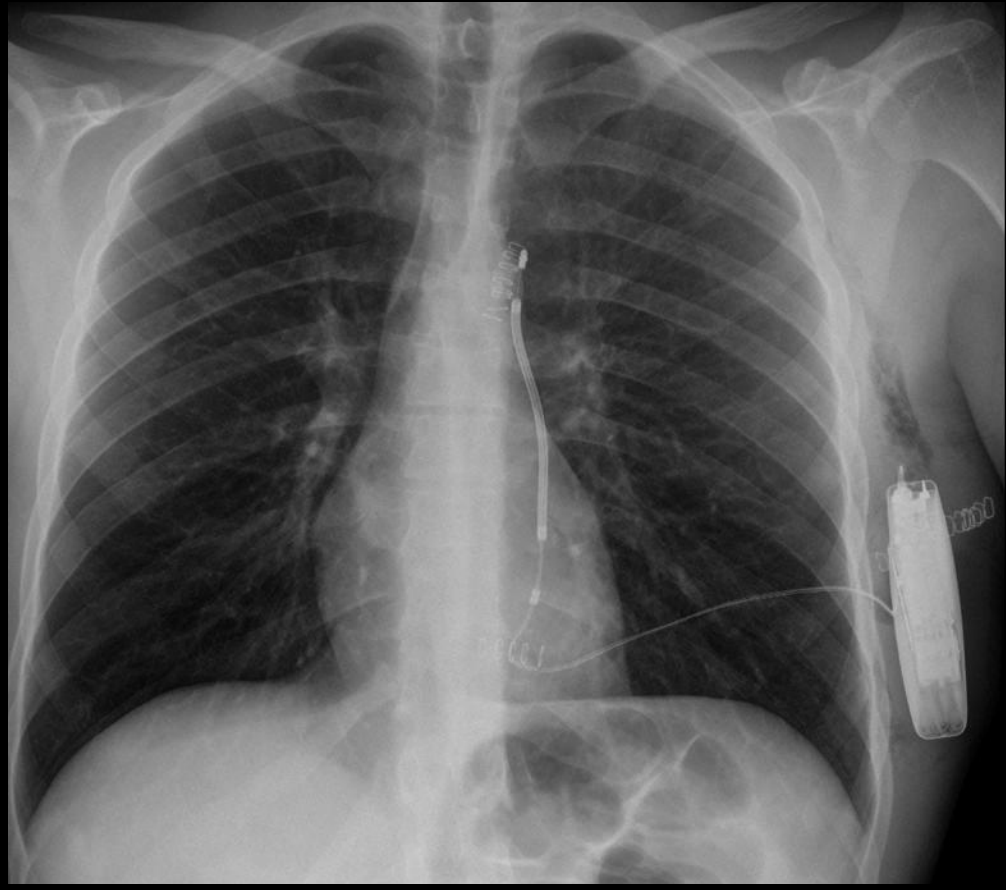
Screening no apropiado

7,4%



- Más de 90 Kg
- QRS más de 120 ms
- MHO
- $R:T_{MAX} < 3$ en ECG 12 d


8%

- T negativas en I
- T negativas en II
- T negativas en aVF
- T negativas en I, II y aVF






Therapy Name 70  

Device Settings 

Conditional Shock

170 180 190 200 210 220 230 240 250

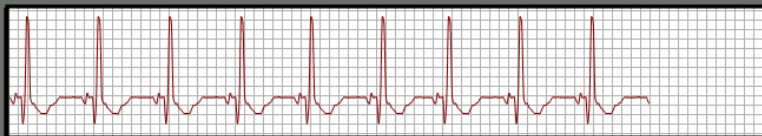
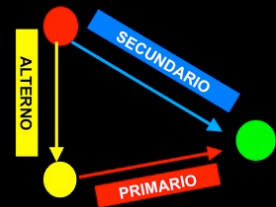


SHOCK

ON OFF THERAPY

ON OFF POST SHOCK PACING

Current Program





- Terapias “on” vs. “off”
- 1 o dos zonas
- Frecuencia de zonas
- Estimulación postchoque “on” vs. “off”



S-ICD No Indicado a día de hoy

- **Necesidad de estimulación permanente**
- **Candidatos a TRC**



¿Por qué el S-ICD puede ser una buena opción en el resto?

A

Por que el S-ICD es Eficaz

B

Por que el S-ICD es Seguro

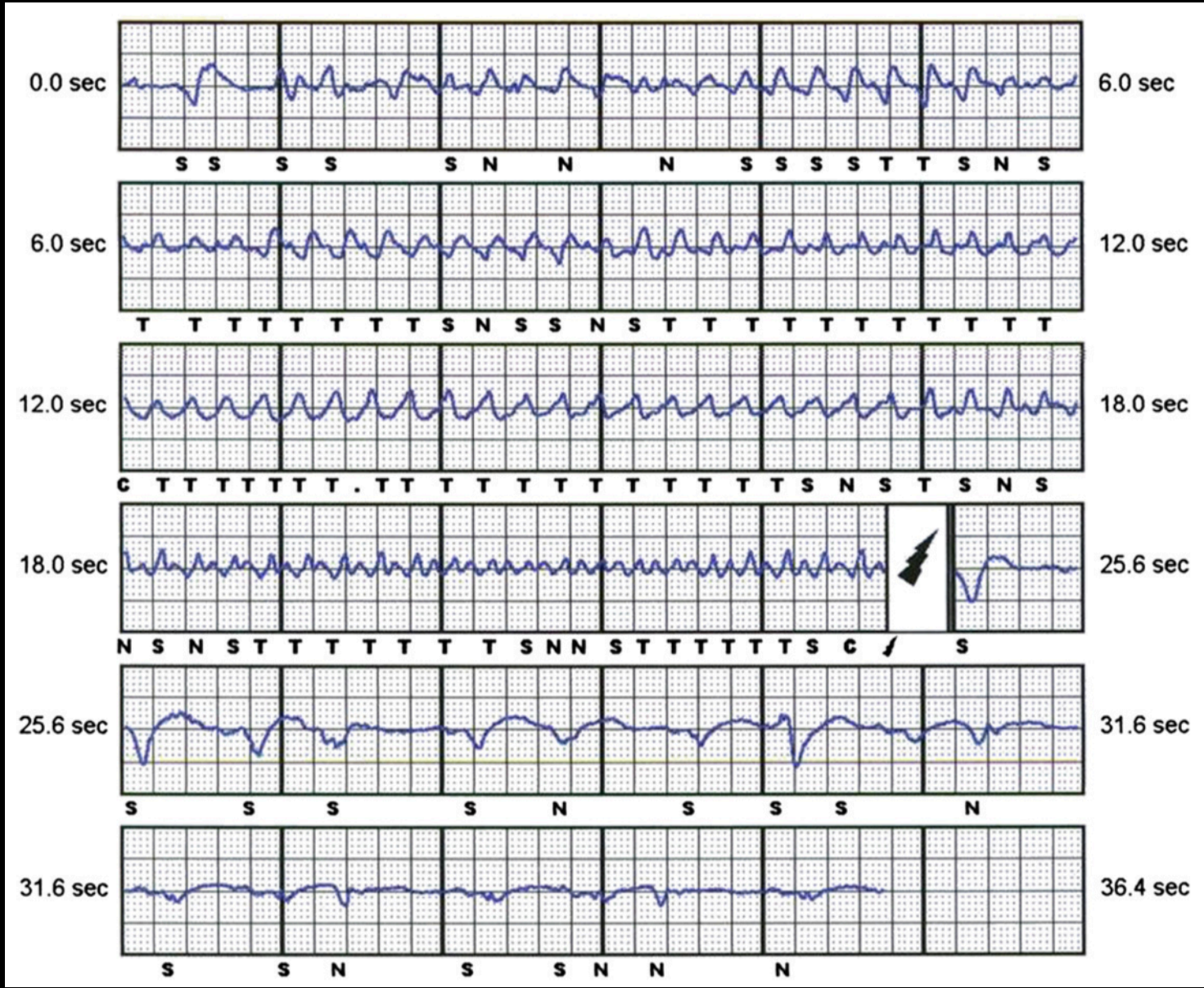
C

Por que muchos pacientes con indicación de DAI son Idóneos



A

Por que el S-ICD es Eficaz



A

Por que el S-ICD es Eficaz

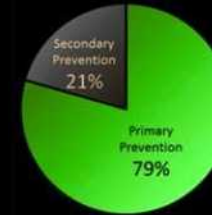
Prospectivo, no aleatorizado, 33 centros EEUU, NZ, Europa

n=330 p

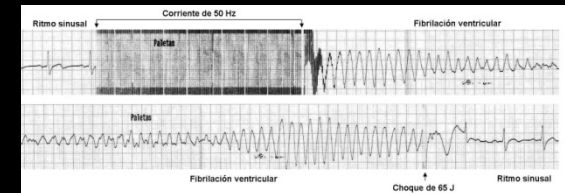
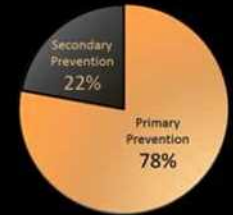
Excluidos si Estimulación o TVMS

Endpoint Eficacia: Desfibrilación FV inducida

S-ICD System IDE Study
n = 321 patients



NCDR ICD Registry
n = 486,025 patients



Estudio IDE

Age, y	51.9±15.5
Male sex, %	74.1
White, %	64.8
Black, %	23.7
Primary prevention indication, %	79.4
Body mass index	29.7±7.2
Ejection fraction, % (n=299)	36.1±15.9
Congestive heart failure, %	61.4
Atrial fibrillation, %	15.3
Hypertension, %	58.3
Previous myocardial infarction, %	41.4
Previous (transvenous) ICD, %	13.4
Previous pacemaker, %	1.2

• 100% Eficacia Aguda (2 consecutivas de 4 máximo, 304 sujetos)

94,7% Eficacia si incluimos 17 pacientes protocolo DF no completado

• 119 episodios de TV/FV en seguimiento 11 meses

38 aislados: 22 TVMS, 16 FV/TVP; 81 en 4 episodios tormenta

97,4% eficacia

(92,1% con primer choque), un episodio se autolimitó

Tiempo a terapia de 14,2 seg en espontáneos (16 p)

No eventos/síncope relacionados

A

Por que el S-ICD es Eficaz

Effortless S-ICD

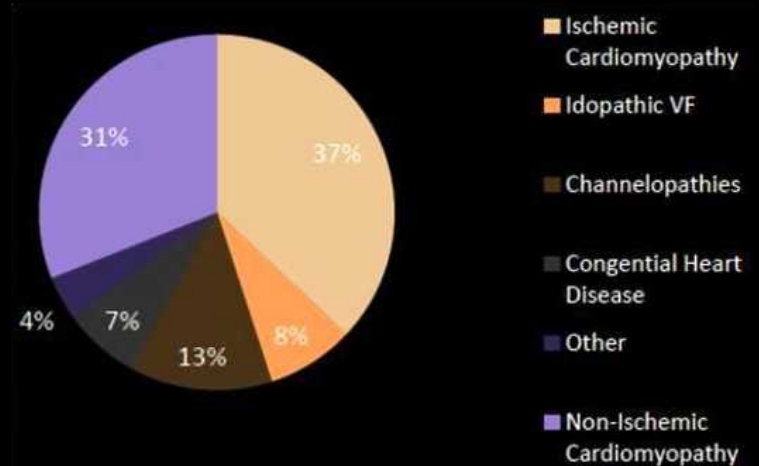
Registro europeo, 4 centros

n=456 p

63% Prevención 1^a

72% hombres

Edad media 49 años, FEVI 42 ± 19%



- **99,7% Eficacia Aguda en implante**
- **317 episodios detectados, 167 tratados**
145 no (93 sentido inapropiado, 37 TV/FV no sostenida, 12 TSV no sostenida)
- **91 TV/FV sostenidas en seguimiento medio 558 d.**
51 aislados; 40 en tormenta

100% eficacia (88% primer choque)

Tiempo a terapia de 17,5 seg (6 a 29,4 seg) **en espontaneos**

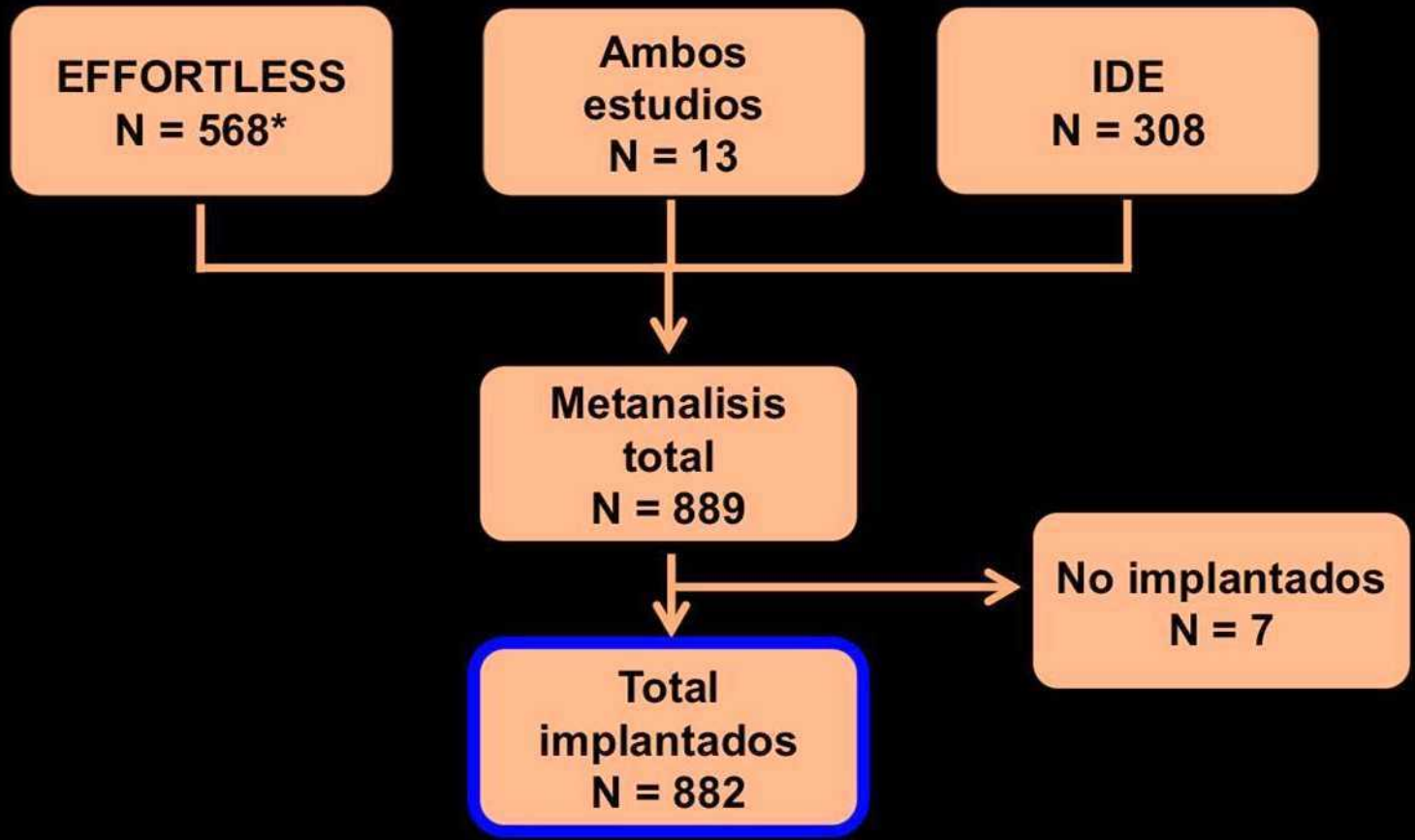


A

Por que el S-ICD es Eficaz

Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator

2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry



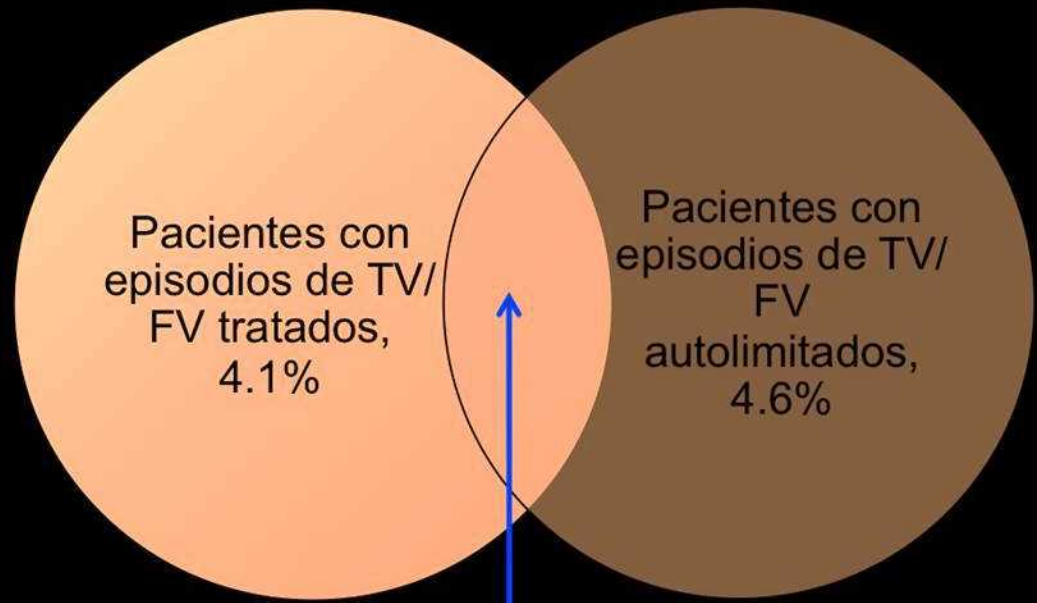
Seguimiento medio de 22 meses



A

Por que el S-ICD es Eficaz

Episodios de arritmias ventriculares



Pacientes con episodios sin tratar y tratados (3.1%)

314 episodios en 104 pacientes (11,8%)

115 episodios autolimitados

70% TVM
30% FV/TVP

199 episodios tratados

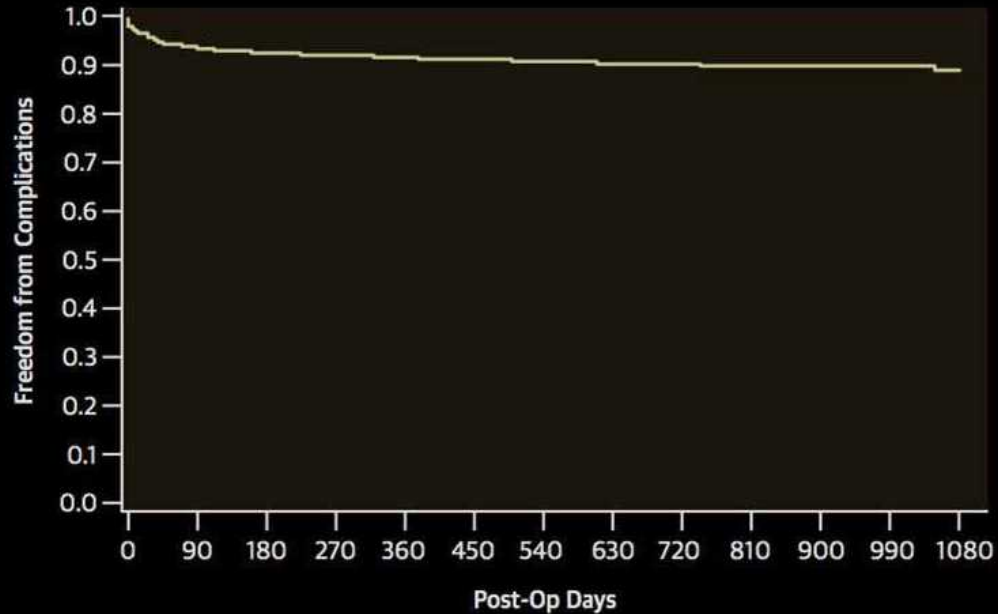
Tiempo a terapia
18,2 seg. para TVM
20,5 seg. para FV/TVP

B

Por que el S-ICD es Seguro

Complicaciones

- 4,5% a los 30 días
- 11,1% a los 3 años



No. at Risk	878	791	731	707	650	591	525	414	303	217	162	123	105
K-M Estimate (%)	99.0	93.4	92.3	92.0	91.4	90.9	90.6	90.2	90.0	89.7	89.7	89.7	88.9

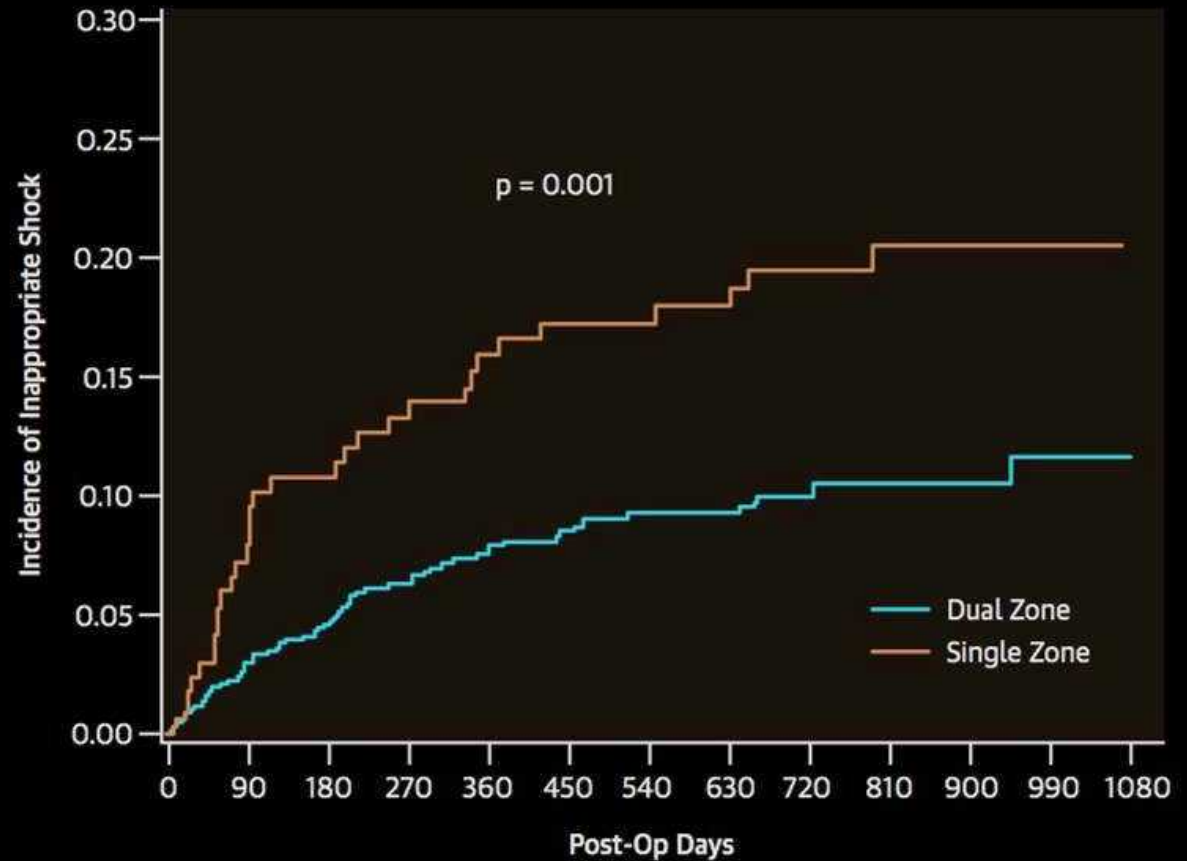
Estudio IDE y Effortless S-ICD

DAI convencionales

• Choques inapropiados	13,1%	7%	5-40%
• Infecciones	5,6%	4%	0,13-19,9%
• Extracción sistema	1,21% (todas en primer tercio implantes)	2,2%	1-2%
• Disfunción cables	0%	0%	1-2%/año

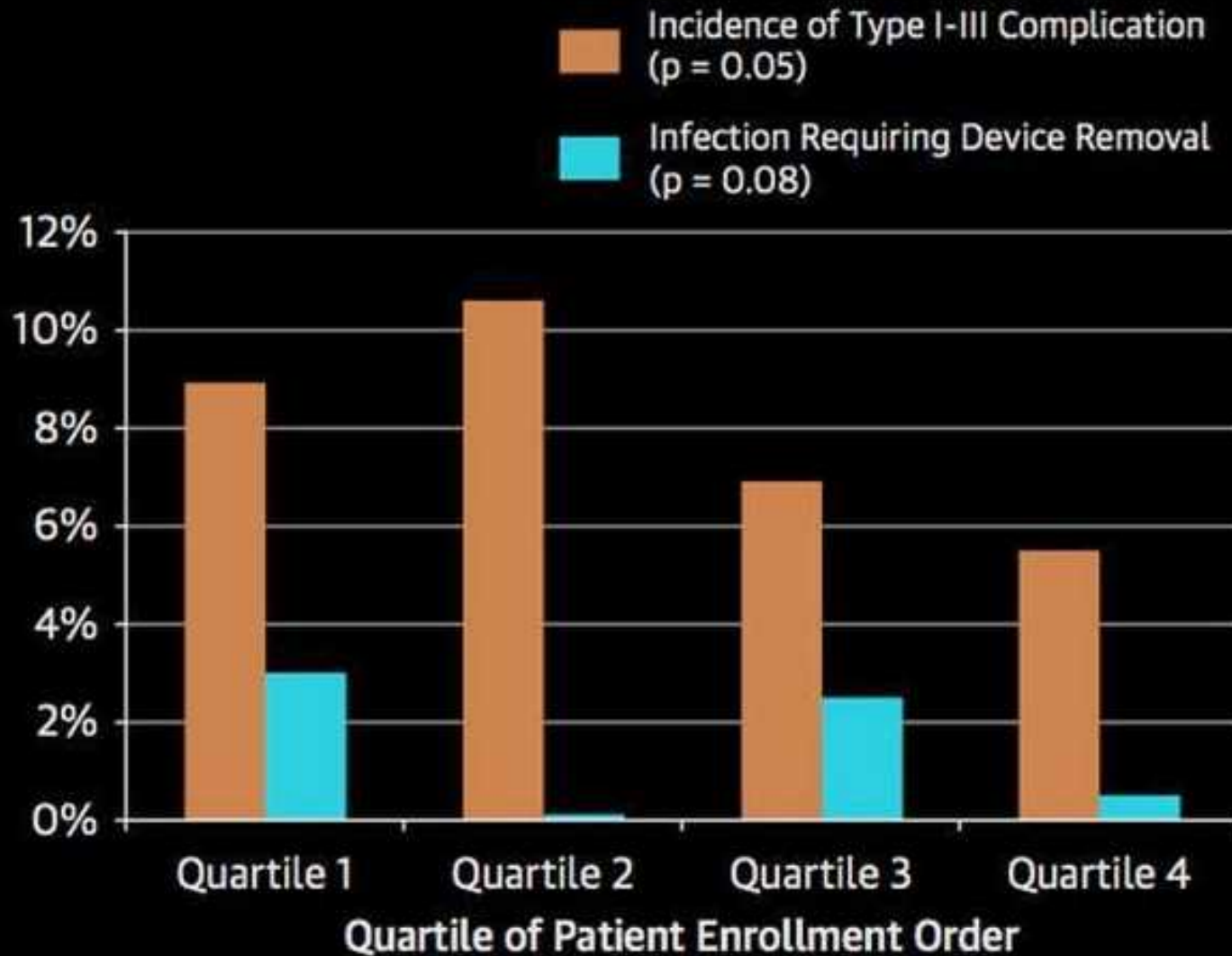
Choques inapropiados

- **13,1% a los 3 años**
- 11,7% si Dos zonas*
- 20,5% si Una zona*



Quartil del metanálisis	Programación de doble zona. (% de pacientes)	Choques apropiados ¹ (% de pacientes)	Choques inapropiados. (% de pacientes)	Carga total de choque (% de pacientes)
Q1	51%	3.5%	6.9%	10.4%
Q2	84%	3.5%	6.0%	9.5%
Q3	88%	3.5%	6.5%	10%
Q4	95%	3.0%	4.5%	7.5%

Complicaciones





Por que muchos pacientes con indicación de DAI son Idóneos

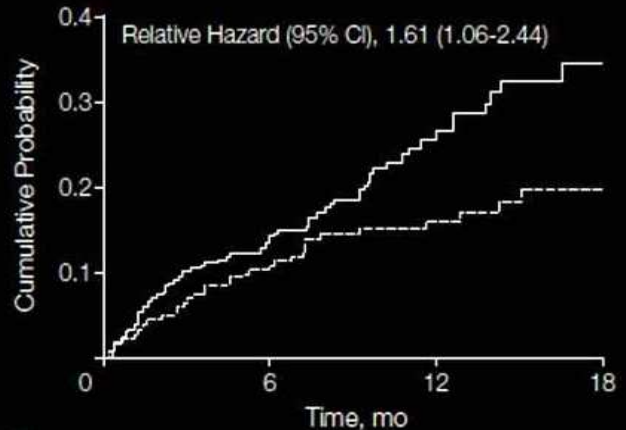
Pese a la ausencia de proporcionar estimulación permanente...

Dual-Chamber Pacing or Ventricular Backup Pacing in Patients With an Implantable Defibrillator

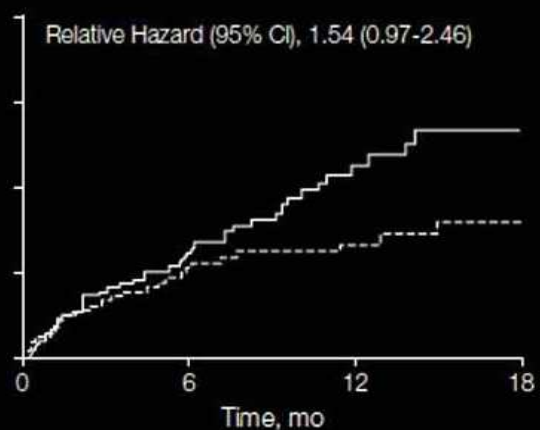
The Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial

— Dual-Chamber Rate-Responsive Pacing (DDDR)
- - - Ventricular Backup Pacing (VVI)

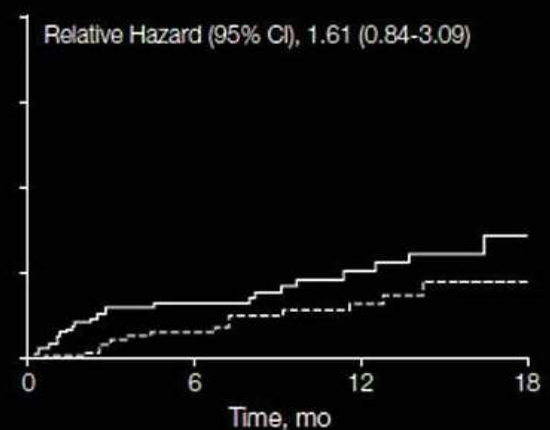
A Death or First Hospitalization for New or Worsened CHF



B First Hospitalization for New or Worsened CHF



C Death From Any Cause



No. at Risk

DDDR	250	159	76	21	250	155	74	21	250	173	95	30
VVI	256	158	90	25	256	156	89	24	256	172	96	25

Atrial pacing or ventricular backup—only pacing in implantable cardioverter-defibrillator patients



**5 % Indicación clase I
ENS y Bloqueo AV**

- **DAVID trial** 4%
- **SCD-HeFT a 5 años** 3%



Bradycardia Pacing-Induced Short-Long-Short Sequences at the Onset of Ventricular Tachyarrhythmias

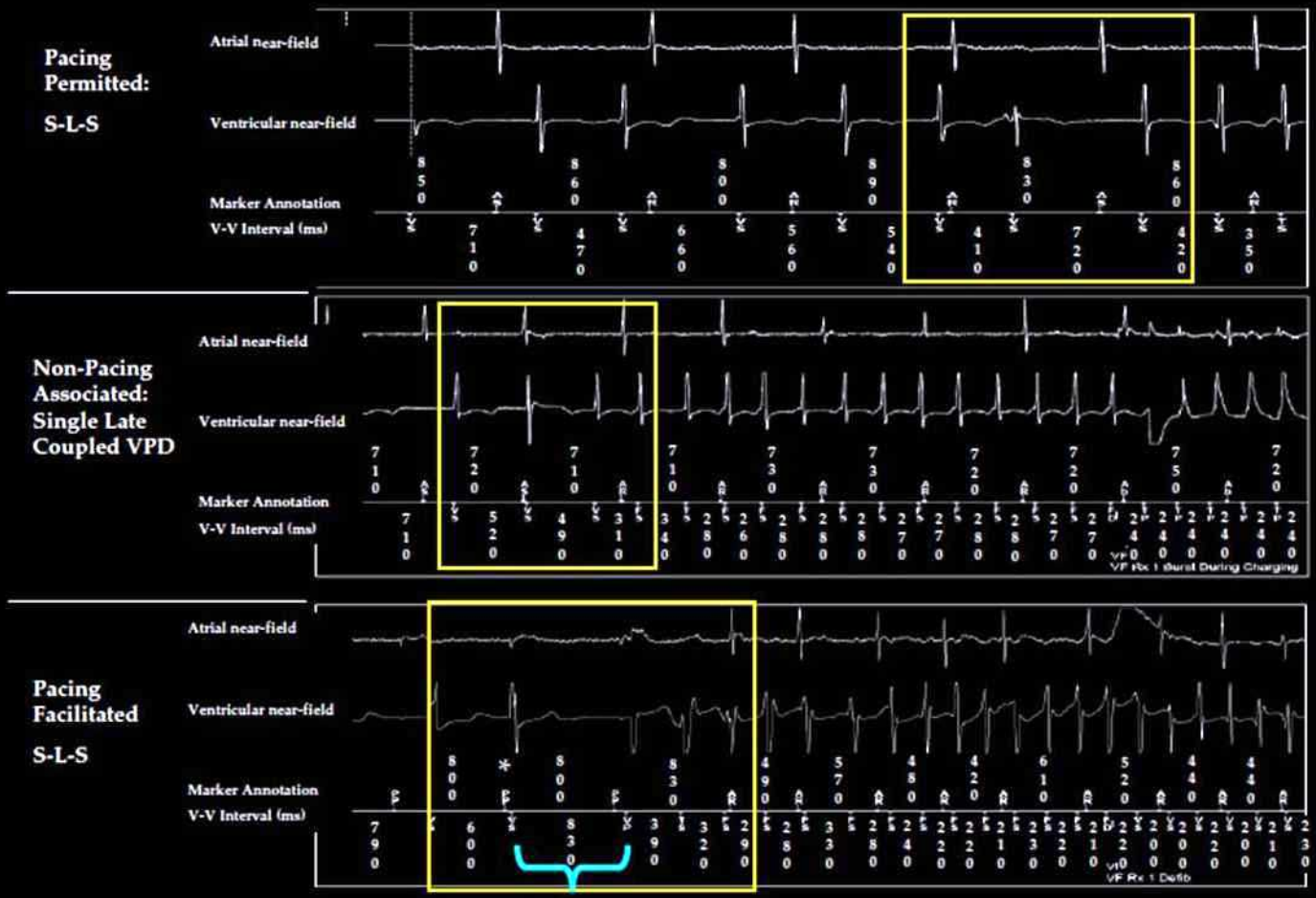
A Possible Mechanism of Proarrhythmia?

1356 episodios de TV/FV

PainFree RX II trial

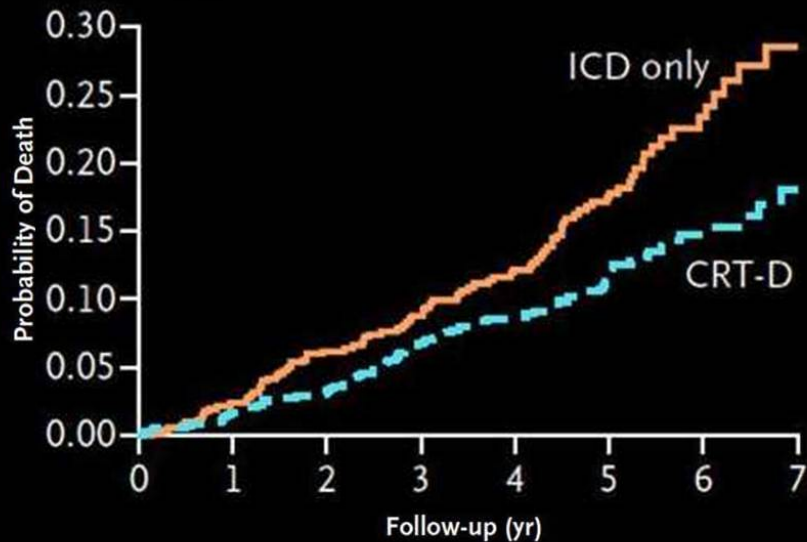
Entrust trial

30 % Episodios!!



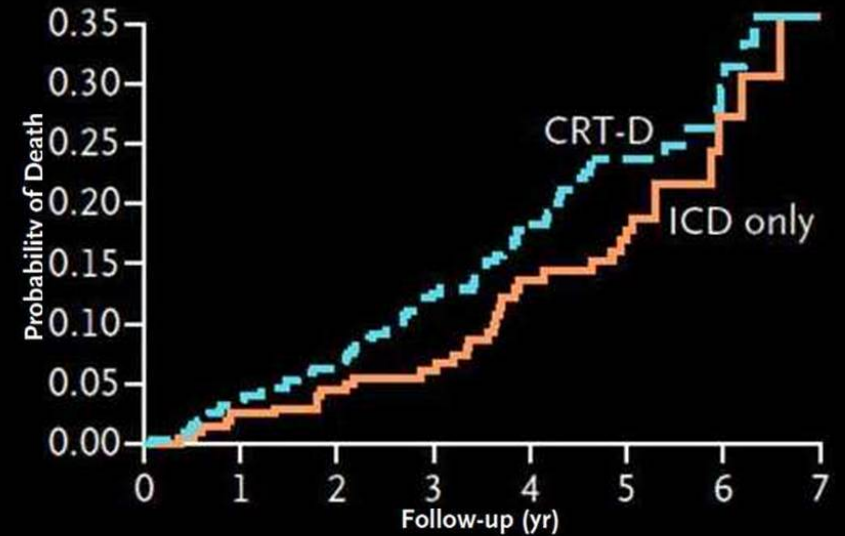
Survival with Cardiac-Resynchronization Therapy in Mild Heart Failure

A Patients with Left Bundle-Branch Block



No. at Risk	0	1	2	3	4	5	6	7
ICD only	520	488	463	40	326	254	94	41
CRT-D	761	734	714	636	527	425	157	70

B Patients without Left Bundle-Branch Block



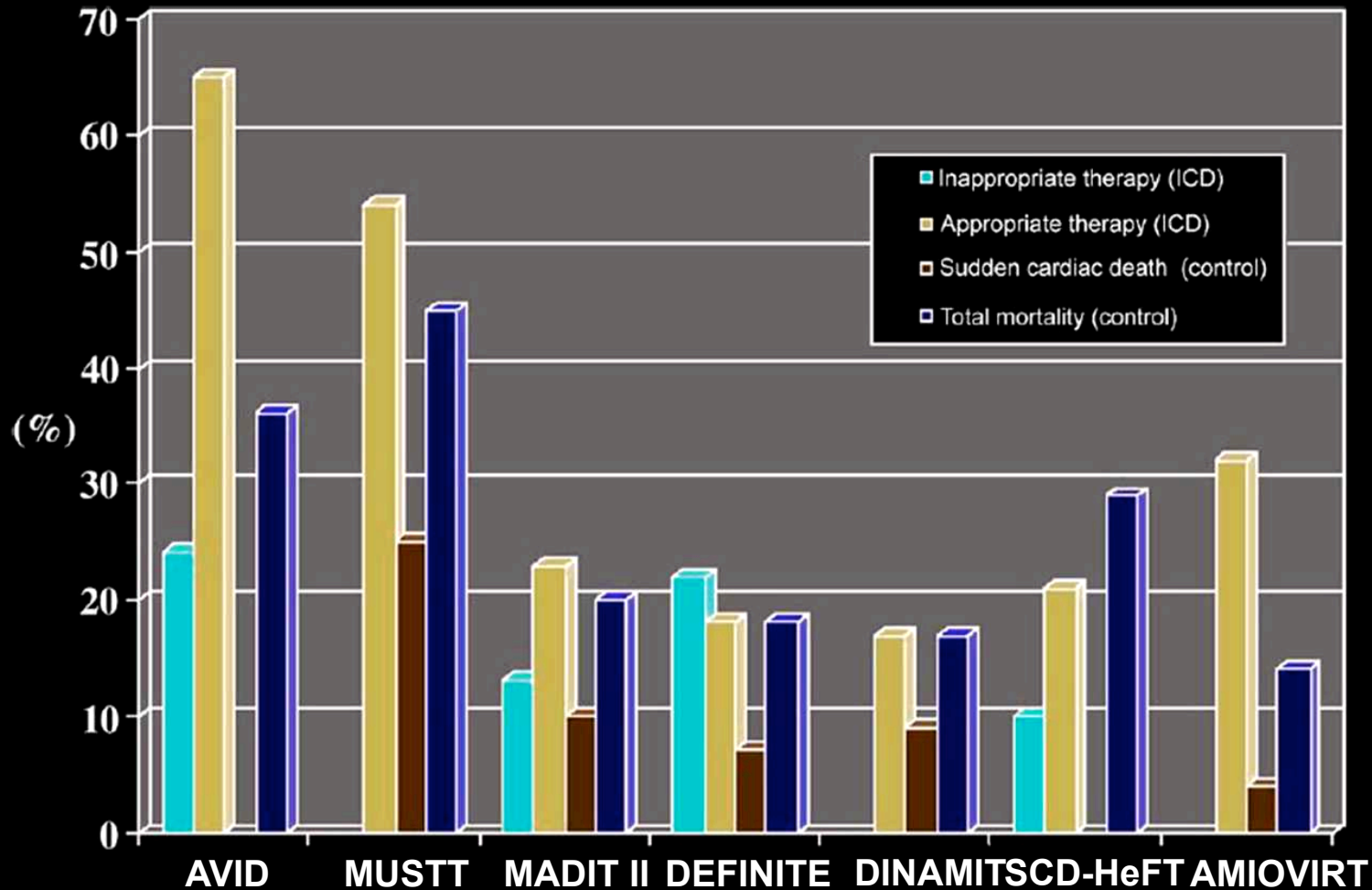
No. at Risk	0	1	2	3	4	5	6	7
ICD only	209	197	189	156	115	95	24	10
CRT-D	328	312	292	240	182	136	39	13



Por que muchos pacientes con indicación de DAI son Idóneos

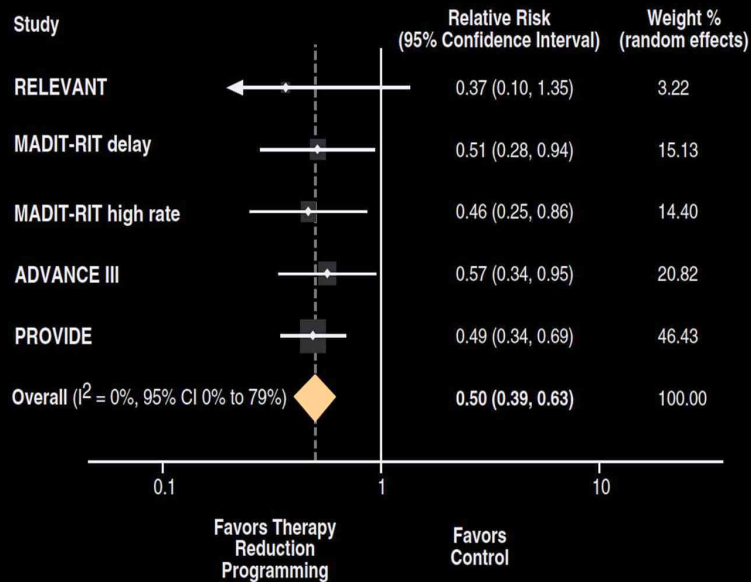
Pese a tratar sólo mediante choques....

- Problemas de “Sobretreatmento”

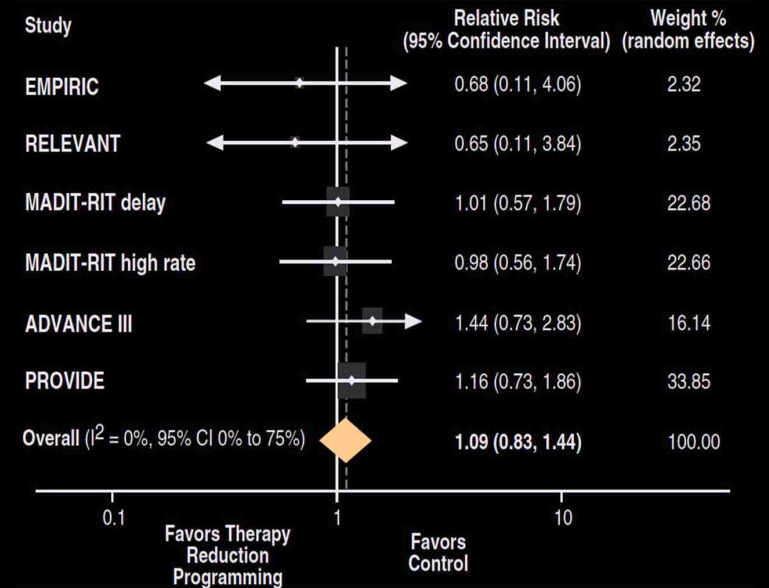


Impact of Programming Strategies Aimed at Reducing Nonessential Implantable Cardioverter Defibrillator Therapies on Mortality

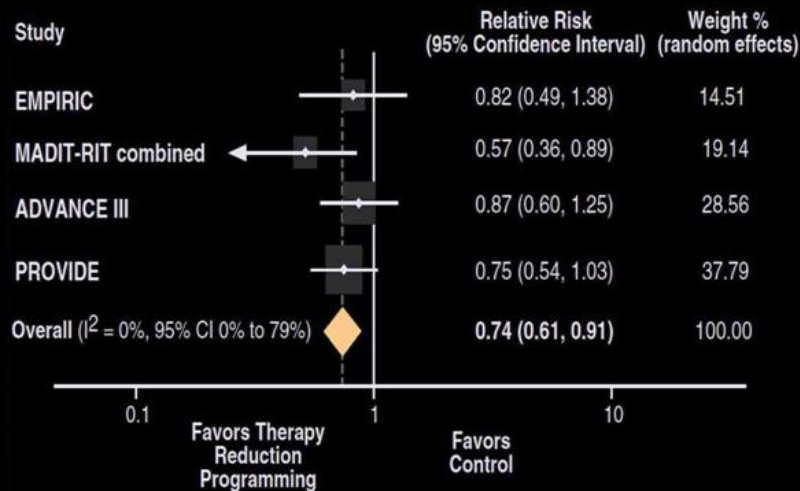
Choques Inapropiados



Síncope



Mortalidad





Sobre la EAT:

- **90% de TV rápidas (>181 lpm), detección 12 latidos ¹**
- **50% si detección 30 latidos ²**
- **En Prev. 1ª (58-75%), el 33% con choques apropiados, FV directa ³**
- **TV recurrentes: 7% pacientes en SCD-HeFT (riesgo 1,8% annual) ³**

Del estudio MADIT-RIT ⁴ ...

- **↓ terapias inapropiadas en mejor grupo, a expensas de ↓EAT (grupo AF)**
- **No tratar TV lentas no se asoció ni a mortalidad ni más síntomas**

¹ Saeed M et al. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010;21:1349

² Wilcoff BL et al. *J Am Coll Cardio* 2006;48:330

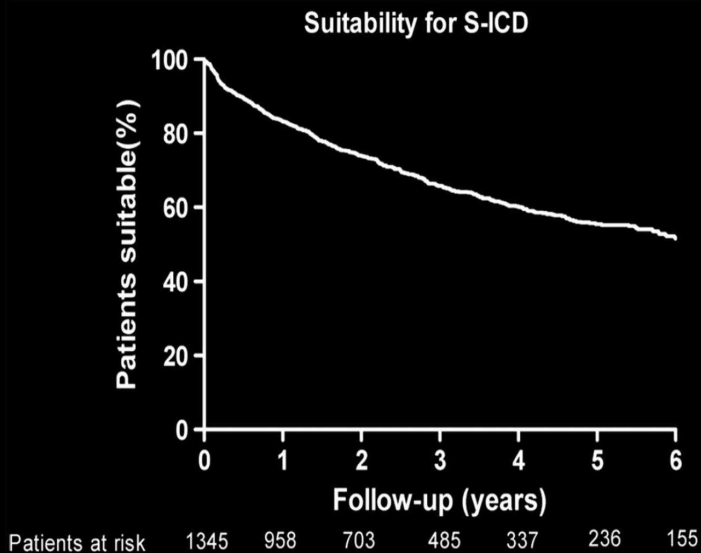
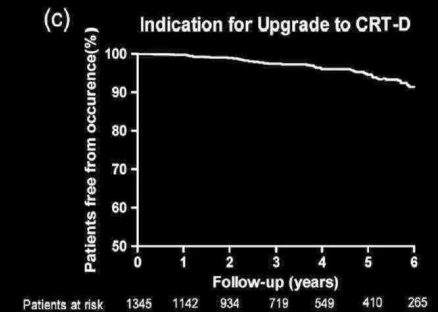
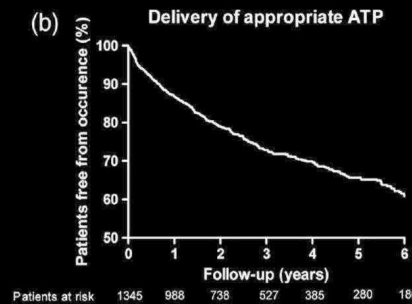
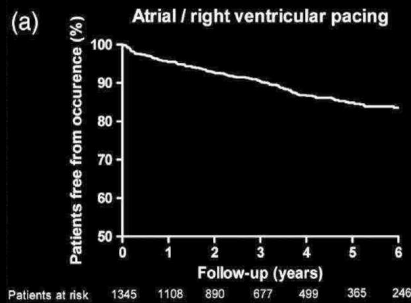
³ Poole JE et al. *N Engl J Med* 2008;359:1009

⁴ Moss AJ et al. *N Engl J Med* 2012;367:2275

Suitability for subcutaneous defibrillator implantation: results based on data from routine clinical practice

1345 p sin indicación estimulación ni TRC, 2002-2011

Idoneidad S-ICD si: ausencia de Indicación estimulación, upgrade a TRC, ó EAT eficaz sin choque



66% mantienen idoneidad a 3,4 años de seguimiento medio

Predictores No idoneidad S-ICD

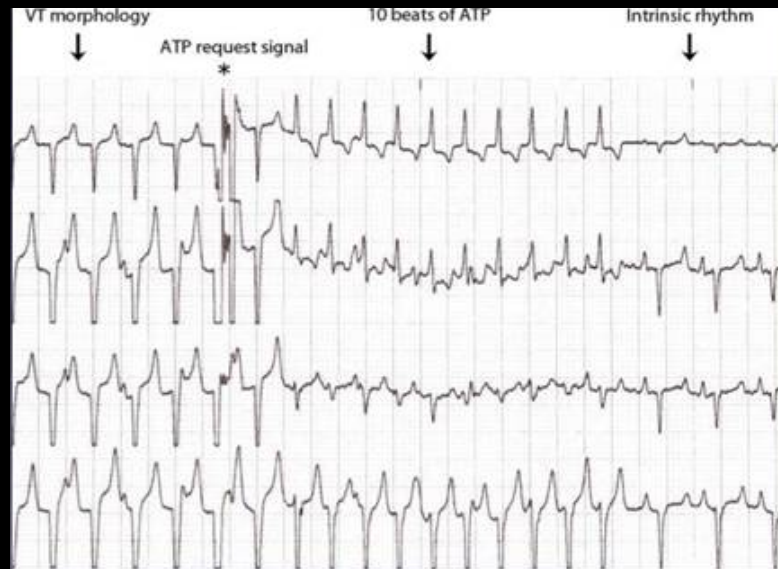
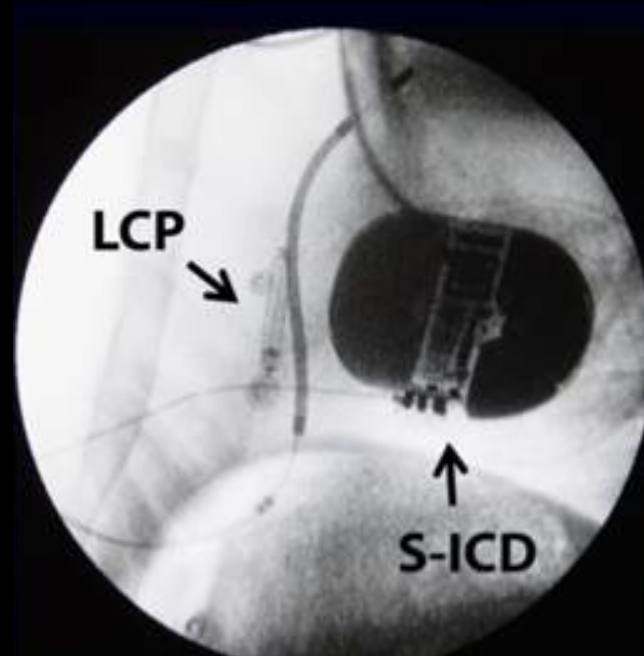
Parameter	Multivariate analysis	p Value
Age (per 10 years)	1.10 (0.99 to 1.24)	NS
Male gender		
→ Secondary versus primary prevention	2.15 (1.74 to 2.67)	<0.01
Ischaemic versus non-ischaemic cardiomyopathy		
Congenital versus acquired	1.17 (0.77 to 1.76)	NS
Renal clearance (per 20 ml/m ²)	0.99 (0.91 to 1.08)	NS
LVEF (per 10%)	0.97 (0.89 to 1.05)	NS
→ NYHA class III/IV versus I/II	1.66 (1.25 to 2.20)	<0.01
History of atrial fibrillation	1.24 (0.95 to 1.61)	NS
→ QRS (per 30 ms)	1.30 (1.16 to 1.45)	<0.01
Antiarrhythmic medication	0.95 (0.72 to 1.24)	NS

2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death

Recommendations S-ICD:	Class ^a	Level ^b
Subcutaneous defibrillators should be considered as an alternative to transvenous defibrillators in patients with an indication for an ICD when pacing therapy for bradycardia support, cardiac resynchronization or antitachycardia pacing is not needed.	IIa	C
The subcutaneous ICD may be considered as a useful alternative to the transvenous ICD system when venous access is difficult, after the removal of a transvenous ICD for infections or in young patients with a long-term need for ICD therapy.	IIb	C



El Futuro...





Conclusión

***“Podría Implantarse El DAI Subcutáneo en
Muchos de los Pacientes que
No Necesiten Estimulación o TRC”***