



Le Défibrillateur sous-cutané



Lara Dabiri

Philippe Ricard

Yacoub Habib

Renaud Vidal

Redouane Saady

Clinique Saint George

NICE

- Le défibrillateur
- Pour qui?
- Etudes cliniques
- Quelques cas cliniques

L'Inventeur

Gust Bardy (MADIT, SCD-HEFT.....)

La logique:

- maximum de bénéfice pour ceux qui vivent longtemps avec le DAI, mais ceux qui ont le plus de risque pour les complications
- Explantations les plus à risque
- Adresser les patients qui ont besoin de défibrillation seule
- Pas d'âge pour bénéficier d'un risque moindre de complications

Les Eléments

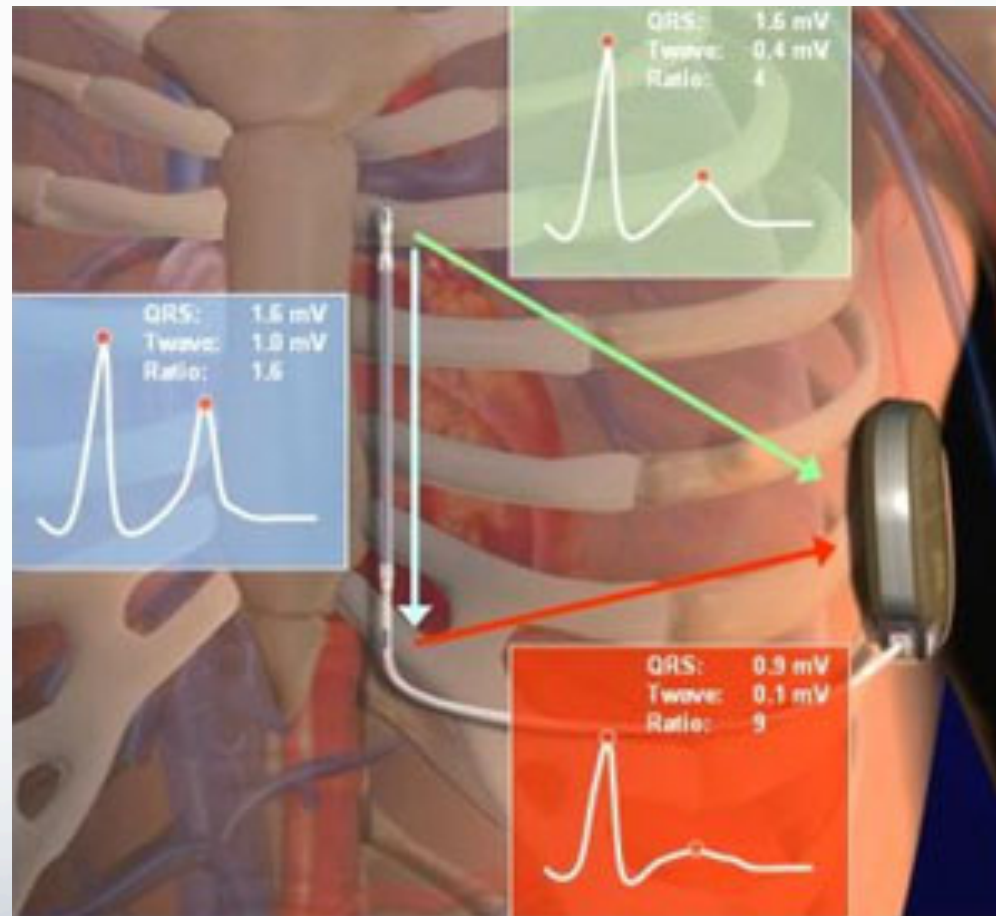
- Boitier (150g)
- Sonde de défibrillation
- 2 électrodes de détection
- Programmeur





Fonctionnement

- 3 vecteurs de projection de l'activité électrique (A-to-CAN, B-to-CAN, A-to-B)



Caractéristiques

- Thérapie entre 170-250bpm
- 2 zones
- Chocs 80J
- Longévité de 7 ans
- Temps de charge 12 s (9-21)
- Fonction pacemaker trans-thoracique (post choc)

-pendant 30s post choc

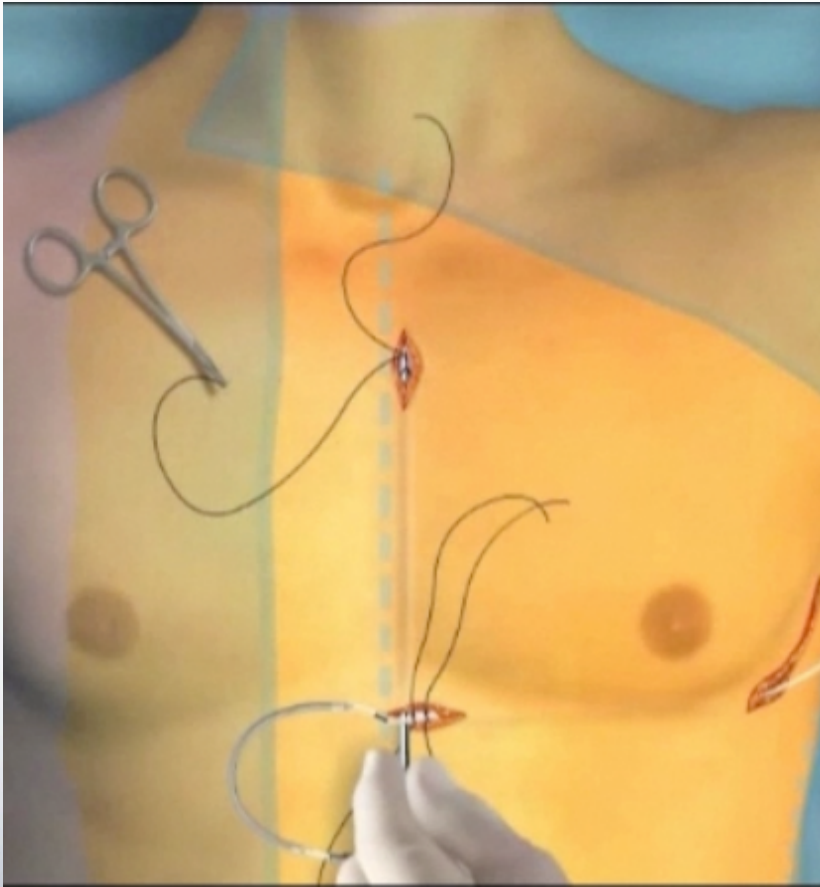
Avantages

- Implantation simple
- Absence hémo-pneumothorax
- Aucun risque de tamponnade
- Pas d'accès vasculaire
- Complications restent superficiels (infection/hémorragie)
- Révisions simple

Désavantages

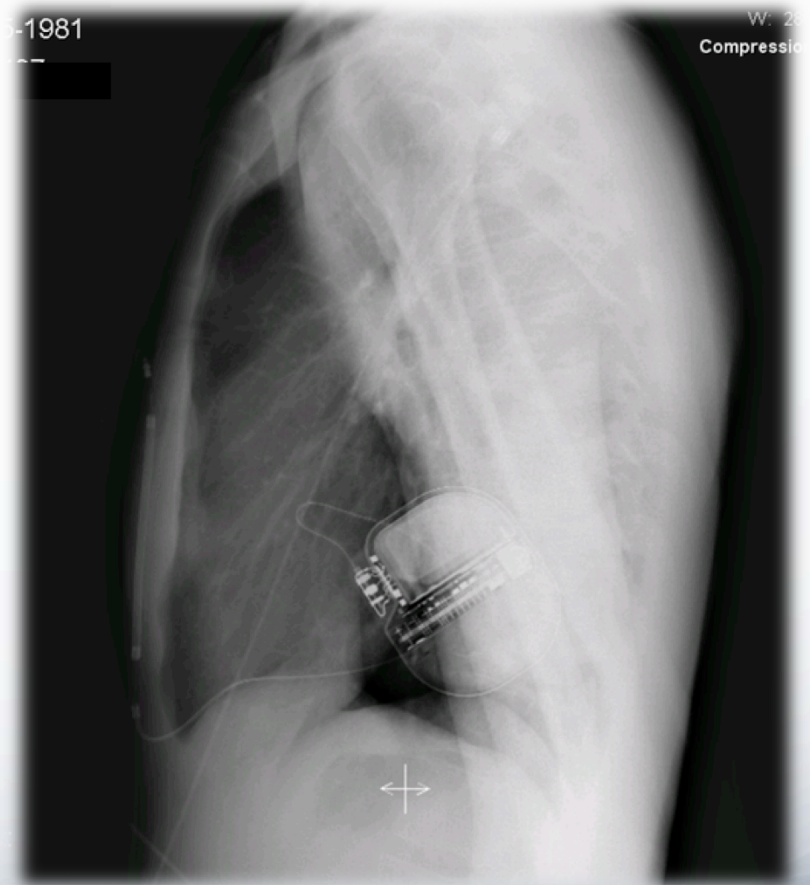
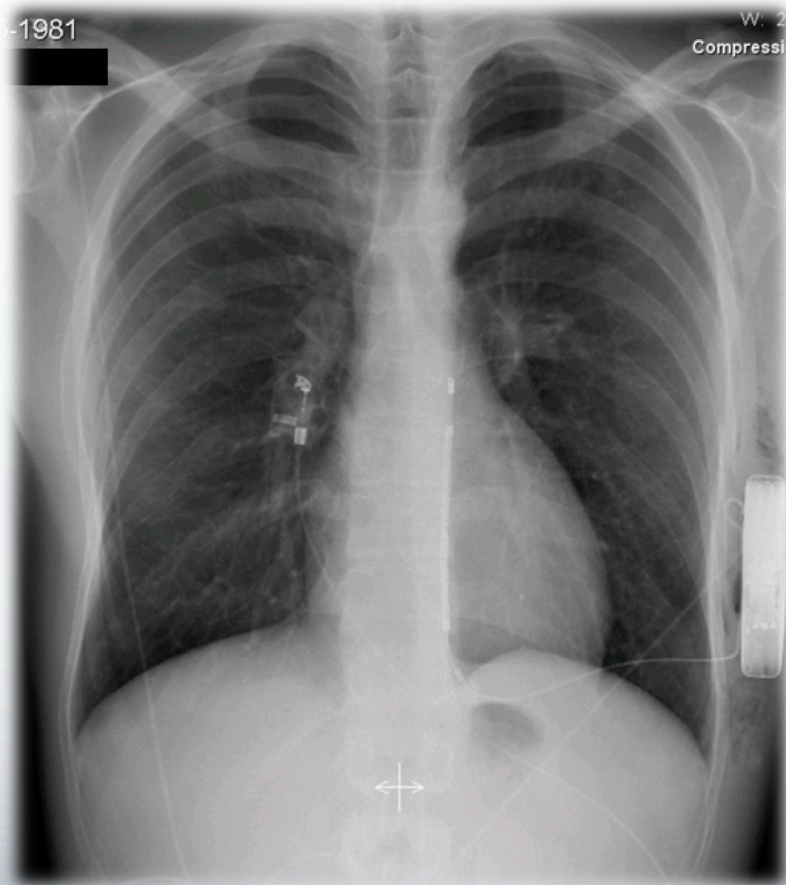
- Pas de pacing/resynchronization
- Boitier plus grand
- Absence de stimulation anti-tachycardie
- Inconfort
- Risque de sur détection de l'onde T

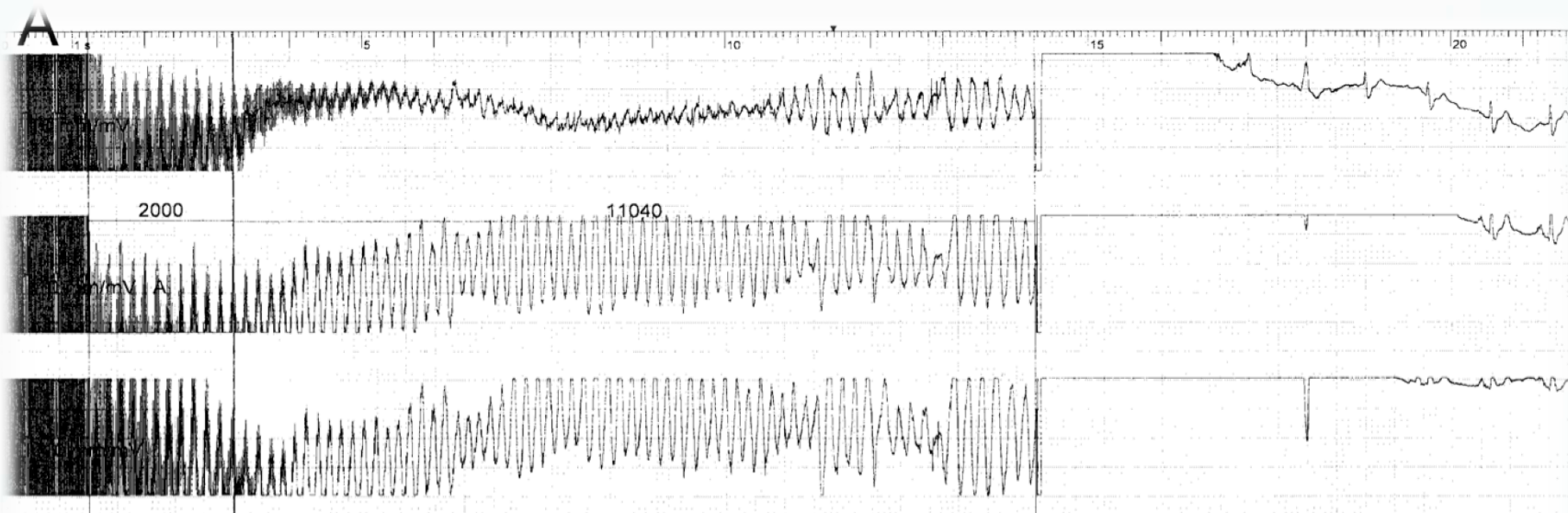
Implantation



- 3 (ou 2) incisions
- Pas de fluoroscopie

Une fois implanté















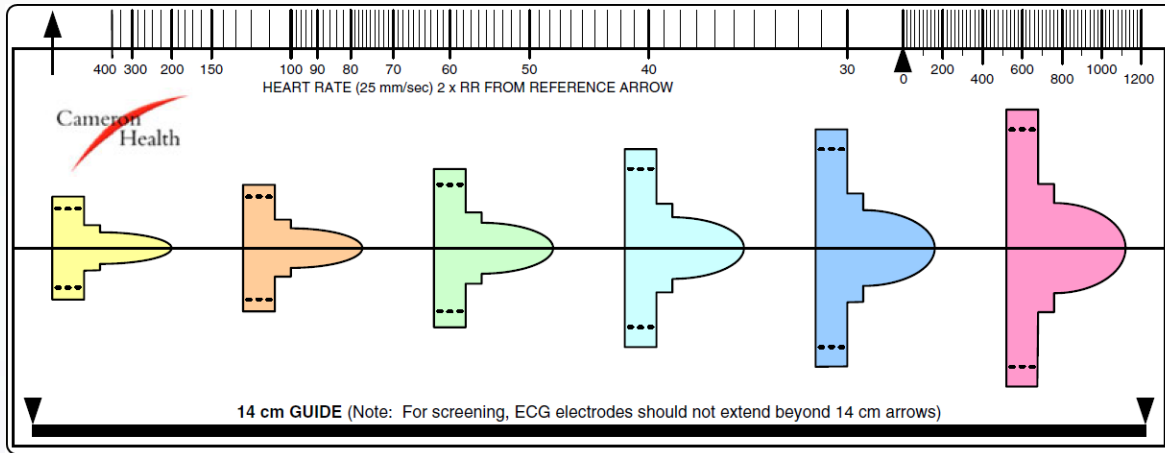


Pour qui

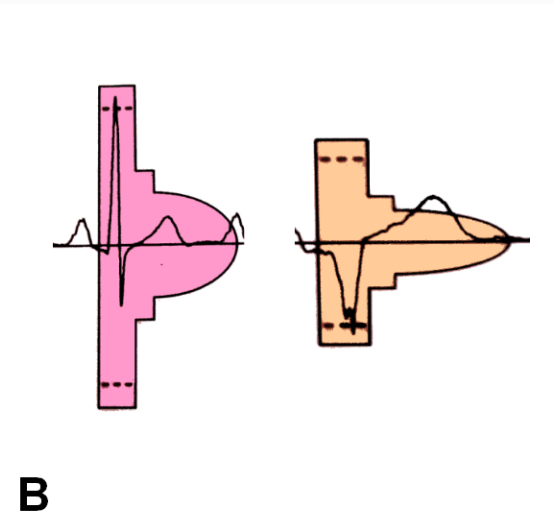
- Tout patient avec indication de défibrillateur qui ne nécessite pas de pacing ou resynchronisation
- Canalopathies et autres maladies arythmiques génétique
- Porteurs de corrections/maladies congénitaux
- Problèmes d'accès veineux

Mauvais candidats

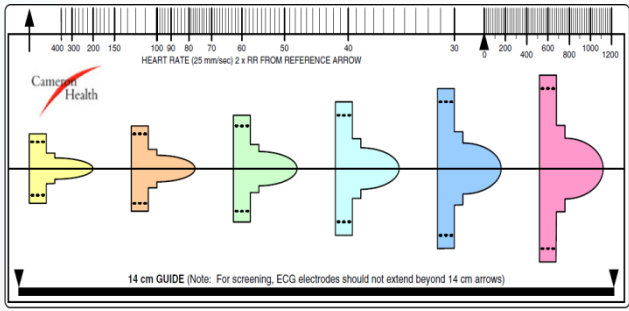
- Risque de choc inapproprié due au rapport onde T-QRS
- Nécessité de pacing
- Extrême minceur
- Tachycardies lentes < 170 bpm
- Tachycardies monomorphes fréquentes



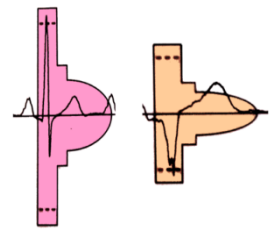
A



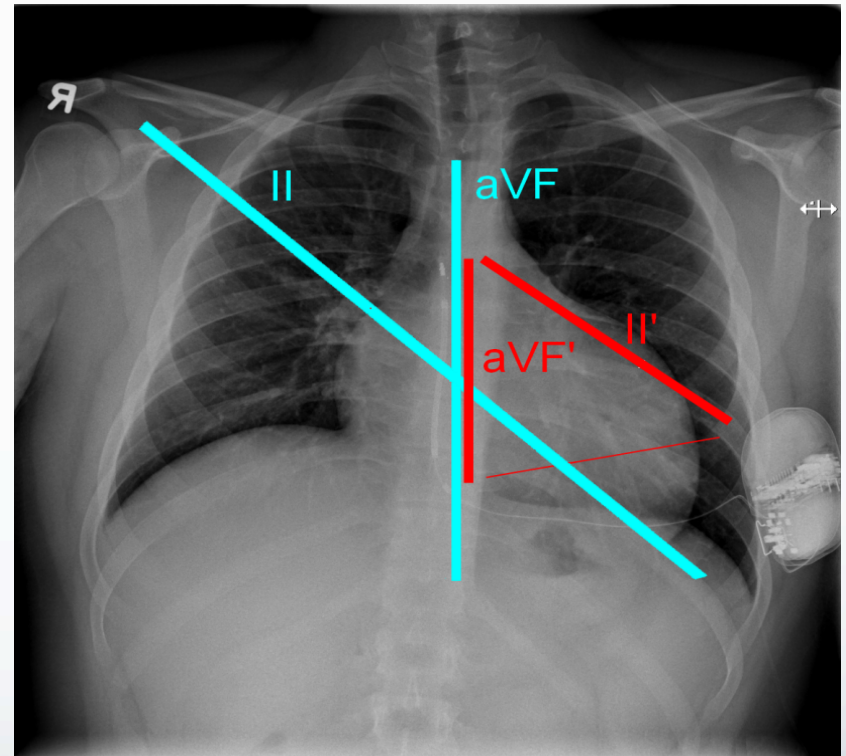
B

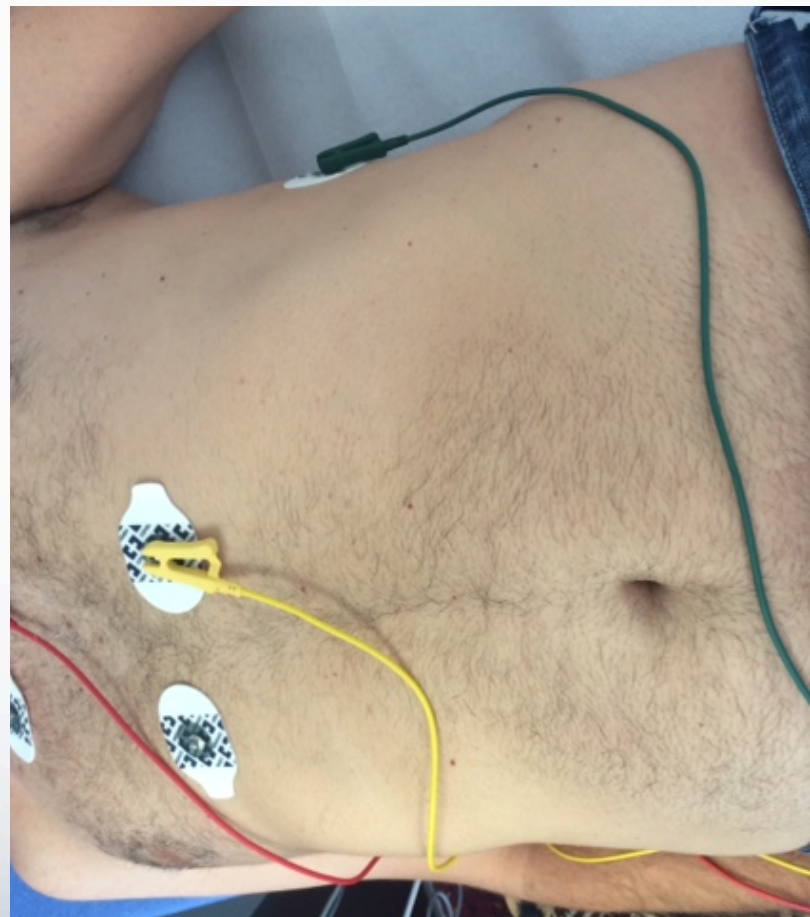
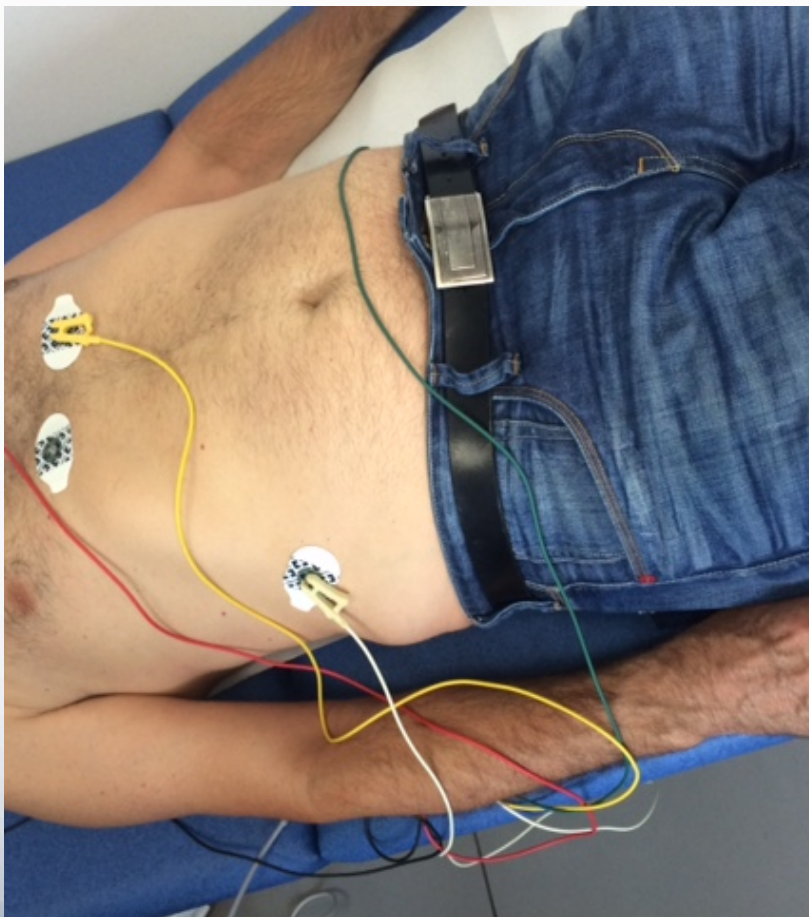


A



B





Solutions

- 2 zones de programmation avec discrimination sur la morphologie dans la première zone
- Sélection du vecteur (trois possibilités)
- Faire le template a l' effort

Les études cliniques

Etudes Cliniques

	Nombre de patients	Choc approprié	Choc inapproprié	Complications
Etude FDA ¹	314	6.7%	3.1%	7.9%
Effortless ²	472	7%	7%	6%
Etude hollandaise ³	118	7%	13%	11.9%
Première étude clinique ⁴	55	5.5%		

1. Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128(9):944–53. *Major FDA study looking at safety and efficacy of S-ICD system*

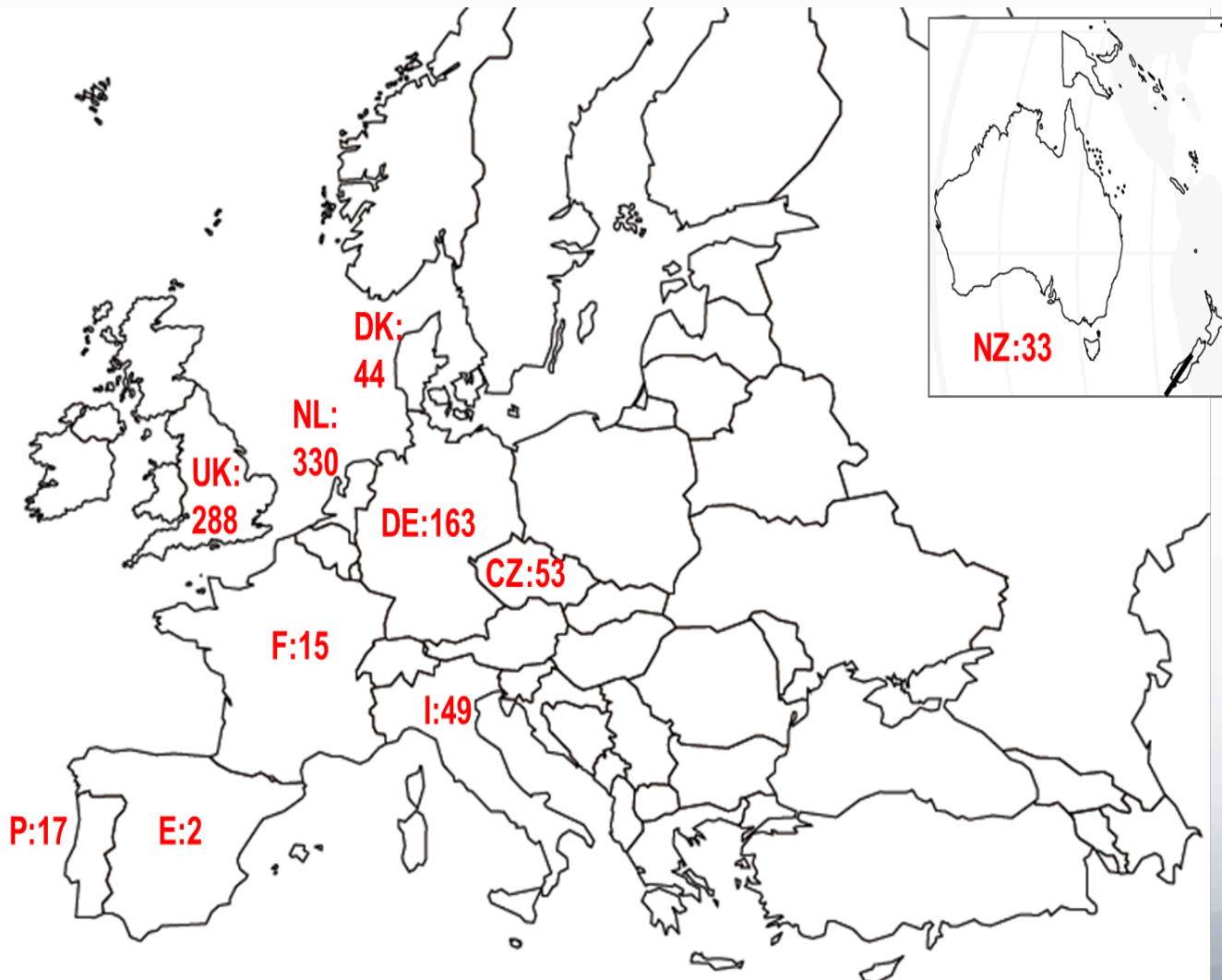
2. Lambiase P, Barr C, Theuns D, et al. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Eur Heart J*. 2014;35(25):1657–65. *EFFORTLESS registry. Largest registry of S-ICD system with details of efficacy and safety*

3. Olde Nordkamp LR, Dabiri Abkenari L, Boersma LV, et al. The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: initial clinical experience in a large Dutch cohort. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(19):1933–9. *Dutch cohort study describing Dutch experience in four centres*

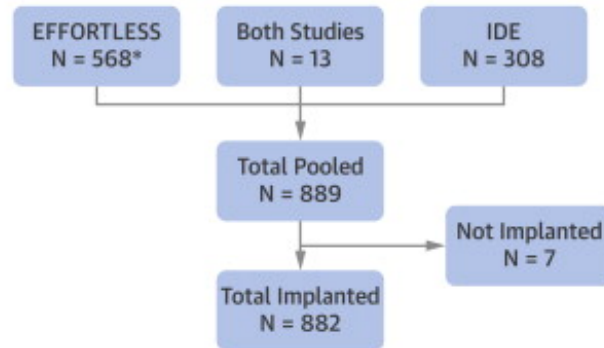
4. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med*. 2010;363_{(1):36–44}

EFFORTLESS - International Participation¹

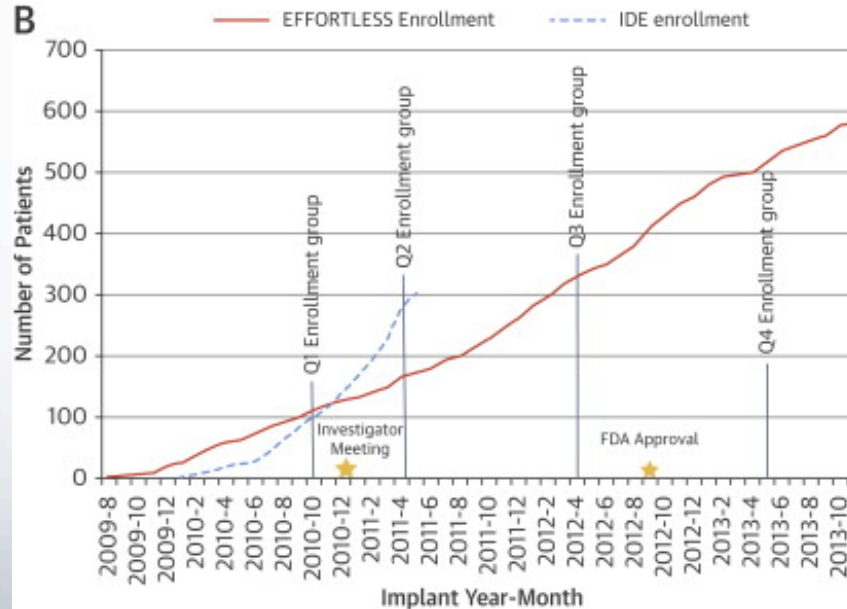
985 patients implanted w/ S-ICD at 42 study sites, Europe and New Zealand



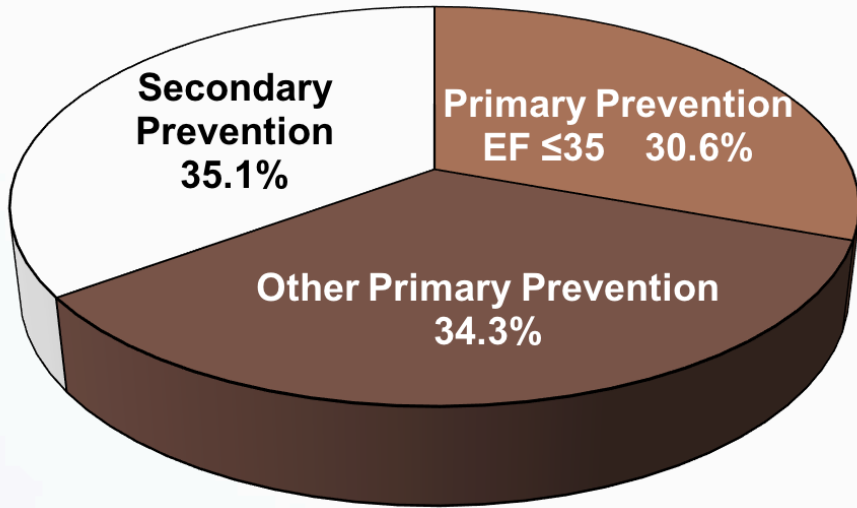
3.1 années de suivi moyenne

A

* Includes 314 enrolled prospectively and 254 enrolled retrospectively

B

Démographie



Variable	Percent
Average Age	48 ± 17
Percent Male	72%
Ejection Fraction	43% ± 18%
QRS width, msec	106 ± 25
BMI	27 ± 6

Primary Cardiac Disease	Percent
Non-ischaemic	38.5%
ARVC	3.5%
Congenital	2.1%
Dilated	9.3%
HCM	11.7%
Unspecified/Other	11.9%
Ischemic	31.1%
Inherited	18.6%
Idiopathic VF	6.0%
Valvular Disease	2.3%
Other	2.2%
CHF	1.2%

Combinaison Effortless-IDE

Registre

- Presque 900 patients
- 99.7% absence de complications à 30j
- 98% absence de complications à 1an

Suivi

- 3.1 années en moyenne pour 900pts

Confirme la sécurité et l'efficacité de S-ICD

- 97.4% de conversions par le choc
- Zéro défaillance de sonde
- Aucune infection systémiques
- Résultats consistants pour les indications et l'âge

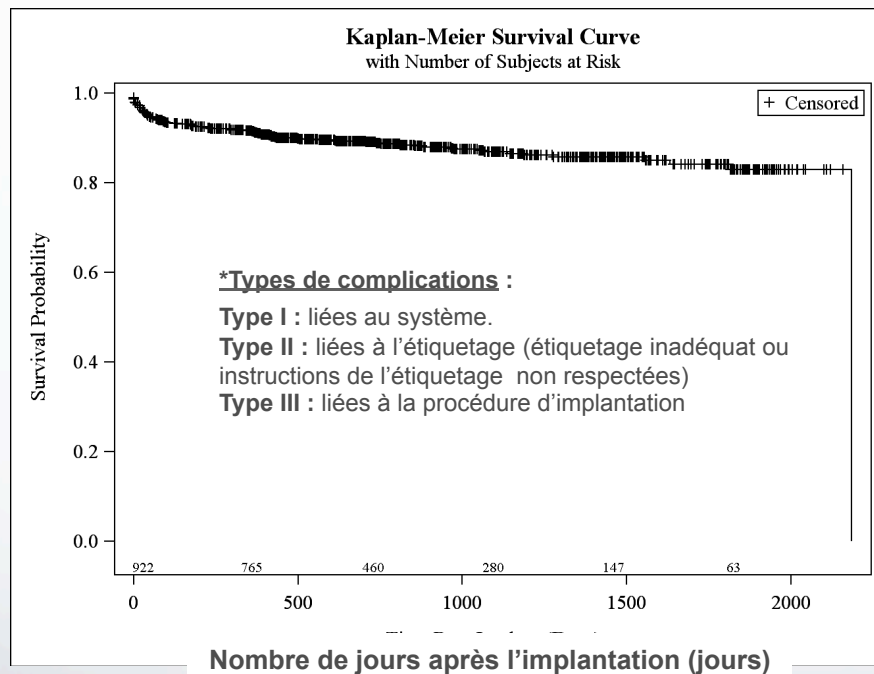
Chocs inappropriés

- 13% a 3.1ans

Taux estimé de complications^{2,4} (type I à III*)

Courbe de survie représentant le taux d'absence de complication à 3 ans (type I à III) (N= 985)

Taux d'absence de complications



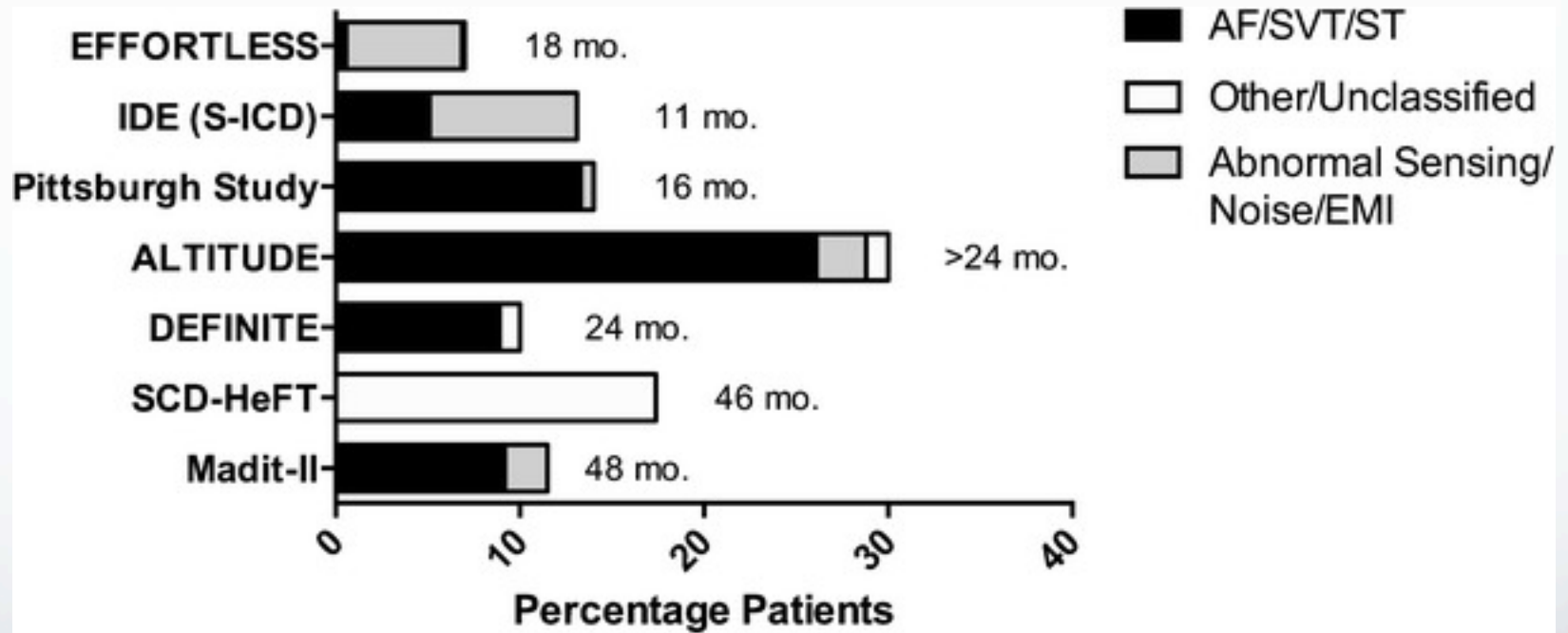
A 1 an⁴ : 6,4% (29/450)

A 3 ans² : 11,7% (112/985)

- Taux de complications liées au système
4,1% à 3 ans (40/985)
- Taux d'infection du système
2,4% à 3 ans
(n=27 chez 24 patients)

2. Rapport d'étude : ANNUAL UPDATE Evaluation of FactORs ImpacTing CLinical Outcome and Cost EffectiveneSS of the S-ICD, The EFFORTLESS S-ICD Registry, Final Version – 17FEB2016 Page 55, 56, 58, 64.
4. Lambiase PD et al. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early Results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. Eur Heart J 2014; 35:1657-1665 - At the time of analysis, a total of 129 clinical events (in 92 patients, 21%) were classified as being possibly related or definitely related to the S-ICD system or the implantation procedure. Of these, 35/456 (7.7%) were classified as complications in 29 patients giving a patient complication event rate of 6.4% (4.1,8.6%)

Chocs inappropriés



Conversions S-ICD en TV-ICD

	EFFORTLESS¹	S-ICD Pooled Data² Number/((% of Patients)
Extraction of S-ICD for new Pacing Indication	1/ (0.1%)	1/(0.1%)
Extraction of S-ICD for new ATP Indication	5 (0.5%)	1/(0.1%)
Extraction of S-ICD for new CRT Indication	4 (0.4%)	1/(0.1%)

TABLE 3 All Type I to III Complications

Description	Complications	
	Events	Patients
Infection requiring device removal/revision	17	14 (1.7)
Erosion	12	11 (1.2)
Discomfort	8	8 (0.9)
Inappropriate shock: oversensing	8	8 (0.9)
Suboptimal electrode position	7	7 (0.8)
Electrode movement	7	5 (0.6)
Inappropriate shock: SVA above discrimination zone (normal device function)	6	6 (0.7)
Premature battery depletion	5	5 (0.6)
Hematoma	4	4 (0.4)
Suboptimal PG and electrode position	4	4 (0.4)
Adverse reaction to medication	3	3 (0.3)
Inability to communicate with the device	3	3 (0.3)
Inadequate/prolonged healing of incision site	3	3 (0.3)
Incision/superficial infection	3	3 (0.3)
Suboptimal PG position	2	2 (0.2)
Other procedural complications	11	8 (0.9)
Other technical complications	5	5 (0.6)
Total	108	85 (9.6)

Values are n (%).
PG = pulse generator; SVA = supraventricular arrhythmia.

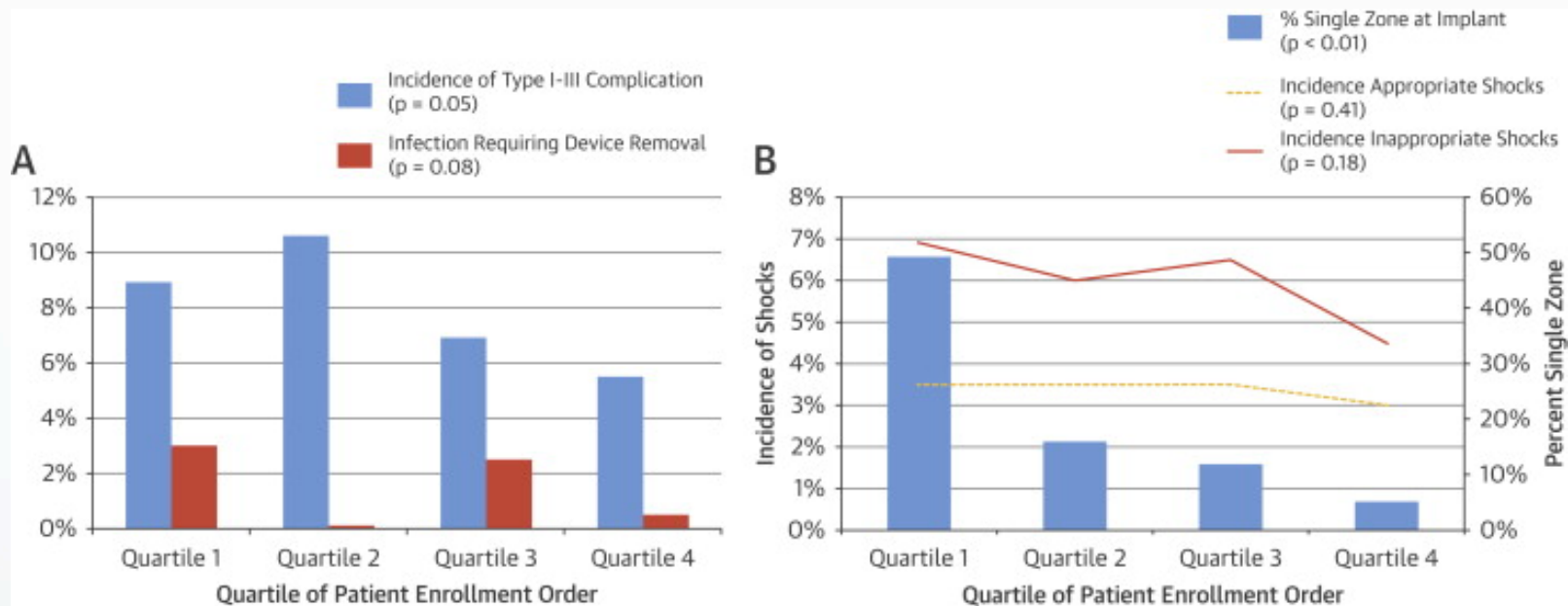


Figure 2. Events by Patient Enrollment Order and Programming(A) The 6-month incidence of complications and infections that required device removal by enrollment date. More experience with the device implant and management led to a decreased trend in overall co...

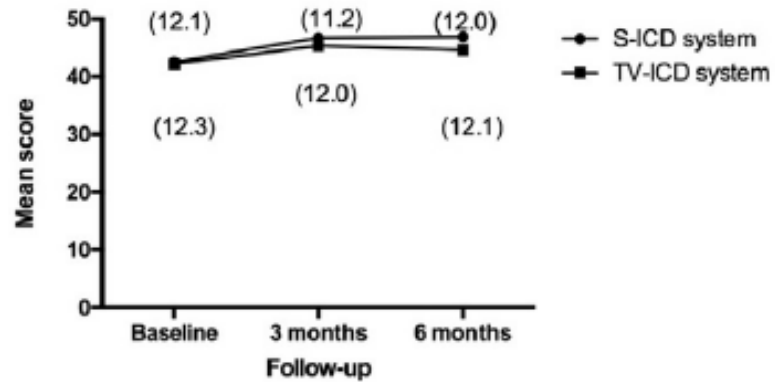
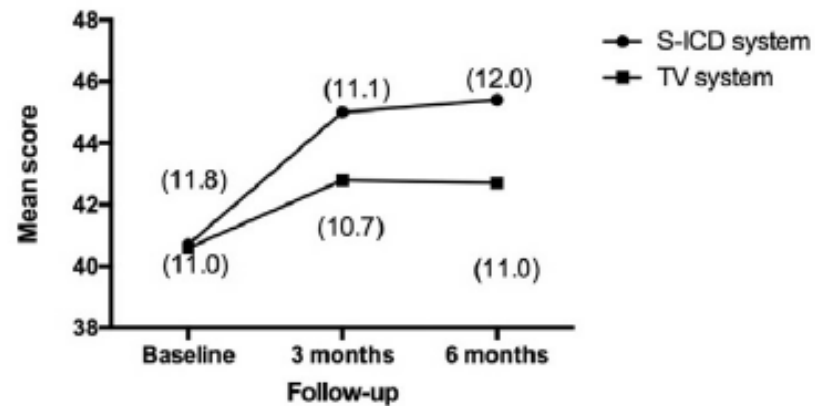
Etude sur la qualité de vie dans le registre

- 167 patients EFFORTLESS- 167 Midas
- Comparaison de la qualité de vie de patients porteurs de S-ICD et de TV-Icd pendant 6 mois
- Formulaire rempli avant l'implantation, à 3 mois et à 6 mois
- Comparaison avec un registre indépendant avec corrélation des patients, exclus si bradycardie ou TV's sensibles à l'ATP
- Evaluation mentale et physique

Pederson et al, *AJC* 2016

RÉSULTATS

- QOL similaire pour les deux types de ICD, avec une amélioration après implantation
- Amélioration physique et mentale après implantation dans les deux groupes, visibles à 3 et 6 mois
- Donc la taille du def sous-cut n'a pas d'influence sur la qualité de vie
- Le type de def a peu d'influence sur la QDV mais c'est plutôt dépendant du type de personnalité

B**Mental QoL****A****Physical QoL**

Evaluation dans les CMH dans le registre EFFORTLESS et IDE

- 99 CMH (75% male) and 773 non-CMH suivi médian 637 jrs.
(CMH plus jeunes et plus de prévention primaire (88.5% vs 67.5%, P < .0001).
- Succès du DFT ≤ 80 J dans 98.9% of CMH and 98.5% non-CMH.
- Absence de complication à 1 an: 92.7% CMH versus 89.5% in non-CMH.
- 3 chocs appropriés pour tachycardie ventriculaire p 3 CMH (cardioversion au premier choc)
- Cardioversion dans 100% des CMH versus 98% des non-CMH
- 12.5% de chocs inappropriés p CMH et 10.3% of non-CMH patients (P = ns), avec une réduction de 47% si programmation de 2 zones

Lambiase et al, *Heart Rhythm* 2016

Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref. ^c
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	157, 158
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	This panel of experts

ICD = implantable cardioverter defibrillator.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cReference(s) supporting recommendations.

Les indications et les recommandations



Recommandations	Classe	Niveau	Réf.
Le défibrillateur sous-cutané doit être considéré comme une alternative au défibrillateur transveineux pour tout patient ayant une indication de DAI et ne nécessitant pas une stimulation anti-bradycardique, une resynchronisation cardiaque ou une stimulation anti-tachycardique.	Ila	C	157, 158
Le défibrillateur sous-cutané peut être considéré comme une alternative utile au défibrillateur transveineux lorsque l'accès veineux est difficile, après l'explantation d'un défibrillateur transveineux pour infections ou chez les patients jeunes avec un besoin à long terme d'un défibrillateur implantable.	Ilb	C	Ce panel des experts

Classe Ila : le poids des preuves/opinions est en faveur de l'utilité/efficacité.

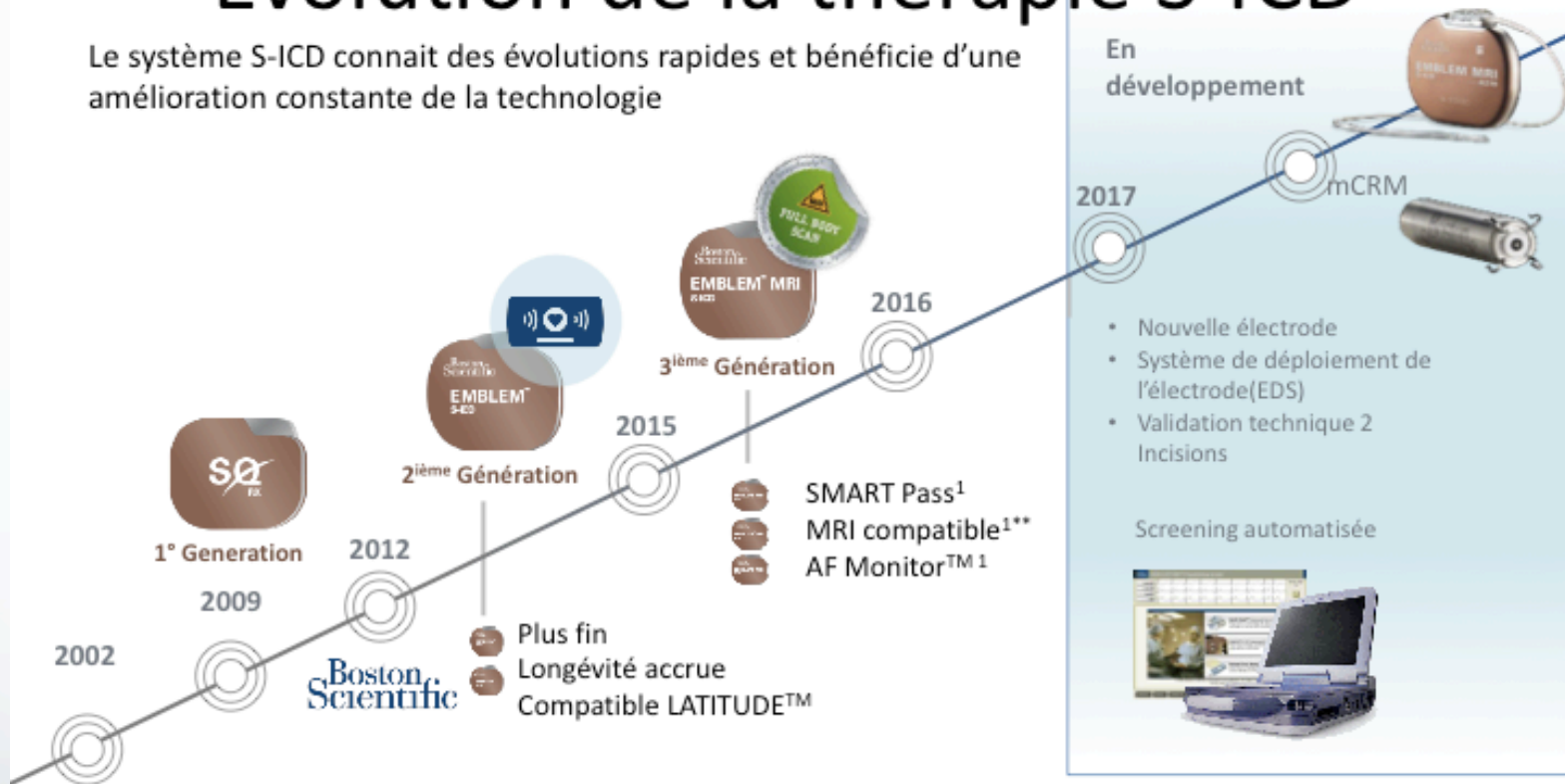
Classe Ilb : l'utilité/l'efficacité est moins bien établie par des preuves/opinions.

Niveau de preuve C : consensus d'opinion des experts et/ou petites études, études rétrospectives, registres.

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref. ^c
Prior to ICD implantation, patients should be counselled on the risk of inappropriate shocks, implant complications and the social, occupational, and driving implications of the device.	I	C	219,327
β-Blockers and/or amiodarone are recommended in patients with an ICD, who have symptomatic ventricular arrhythmias or recurrent shocks despite optimal treatment and device re-programming.	I	C	219,403
Electrophysiological study is recommended in patients with ICDs and inappropriate shocks due to regular supraventricular tachycardias, to identify and treat any ablatable arrhythmia substrate.	I	C	403
A subcutaneous ICD lead system (S-ICD™) may be considered in HCM patients who do not have an indication for pacing.	IIb	C	407

Evolution de la thérapie S-ICD

Le système S-ICD connaît des évolutions rapides et bénéficie d'une amélioration constante de la technologie



» 27 000 patients implantés dans le monde
» 1 600 en France depuis 2013
» 85 S-ICD implantés en France / Mois

» S-ICD représente 13% du marché des DAI simple et double chambre
» +3 000 patients sous études

Système de défibrillation sous cutané – 2^{ème} génération

- Rétrocompatibilité IRM sous conditions¹⁷ pour vos patients déjà implantés et ceux à venir grâce à la fonction ImageReady™

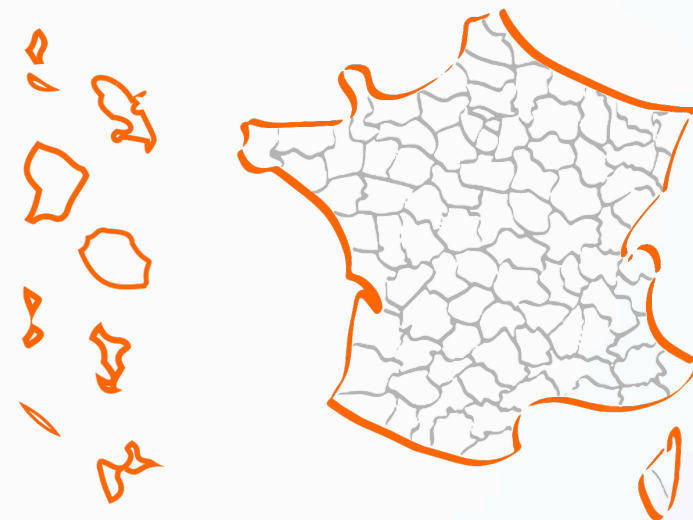
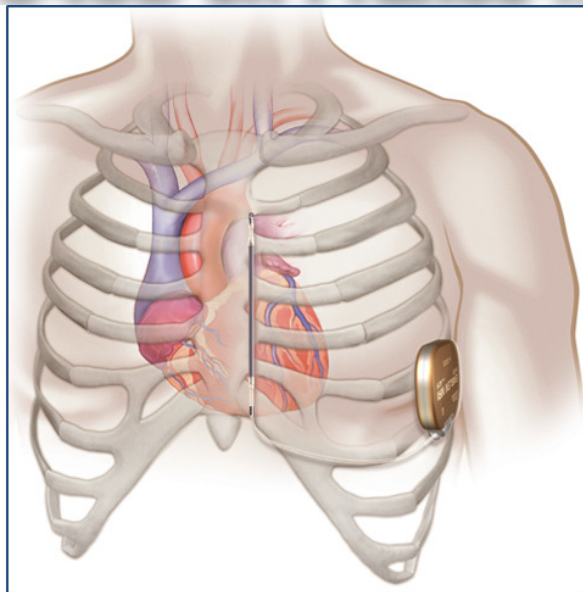
1.5 T

Corps entier

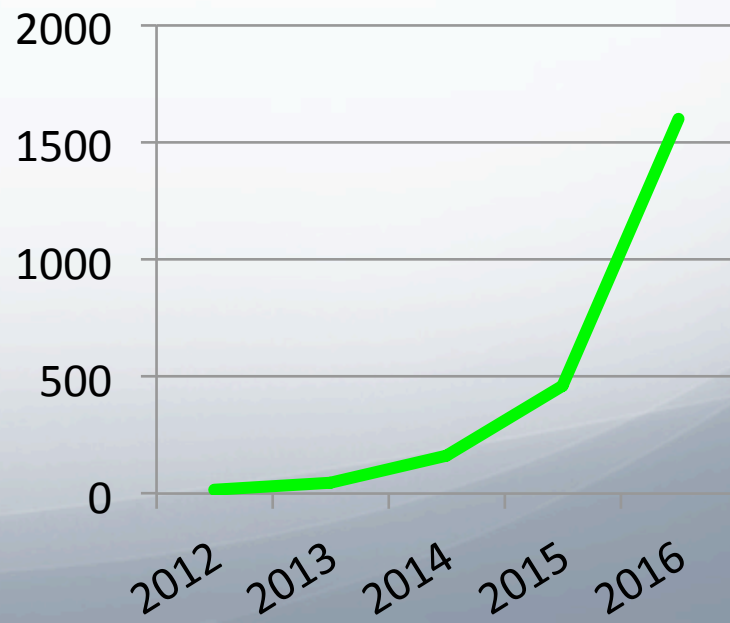
Minuterie automatique 6, 9, 12, 24h



S-ICD en France ...



S-ICD implantés en France



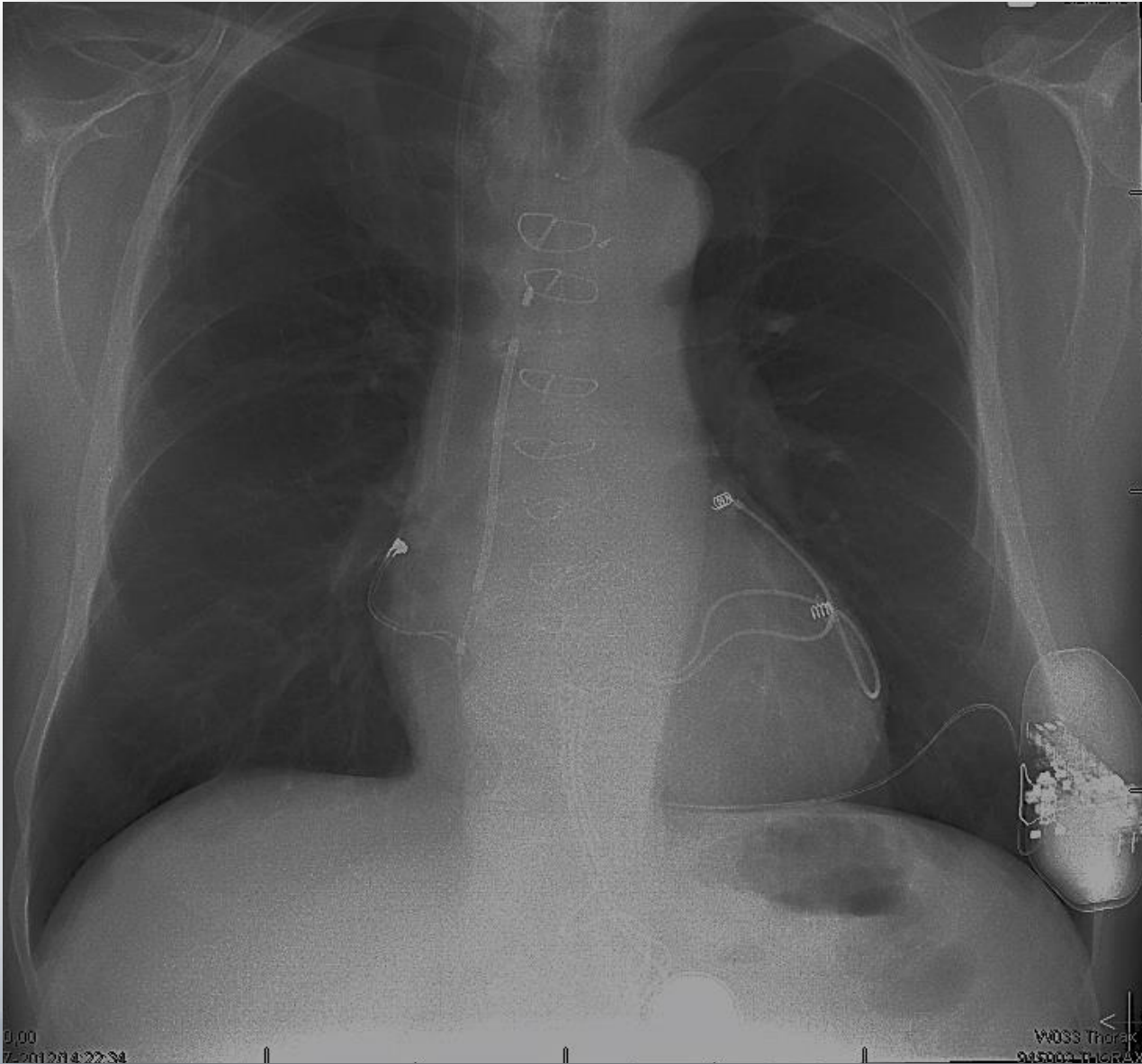
1600 s-ICD implantés en France depuis 2013

105 centres actifs

Tendance 90 s-ICD / mois en 2016

Quelques exemples





- Homme 32 ans, réanimé lors d'un match de Hockey
- Pas de pathologie cardiaque détectée
- Indication d'implantation secondaire

Avantages spécifiques

-il est jeune, efficacité des sondes endovasculaires est limitée dans le temps

-lui permet de jouer au hockey

- Jeune homme avec maladie d'Ehlers Danlos type vasculaire
- Réanimé a 2 reprises pour FV
- Contre-indication absolue d'implanter un ICD, du au risques vasculaire
- Implantation sous-musculaire S-ICD

- Cardiopathie dilatée
- Répondeur a la resynchronisation
- Antécédent d'infection a gauche: explantation
- Réimplanté a droite (resynchronisation non réussite),
dysfonction de sondes de choc et atrial. Pas d'accès
vasculaire droite ou gauche

Homme de 55ans

- Opéré pour endocardite de la valve aortique
- Implantation d'un pacemaker biventriculaire en position abdominal
- FV et réanimation en post-op
- Pas d'accès vasculaire Pas d'option chirurgicale