



Innovations en rythmologie : les boitiers sans sonde intracardiaque

APPAC 2016

Biarritz – 8 juin 2016

Professeur Jean Marc DAVY

Département de Cardiologie et Maladies Vasculaires

CHU de Montpellier

U1046

Liens d'intérêt

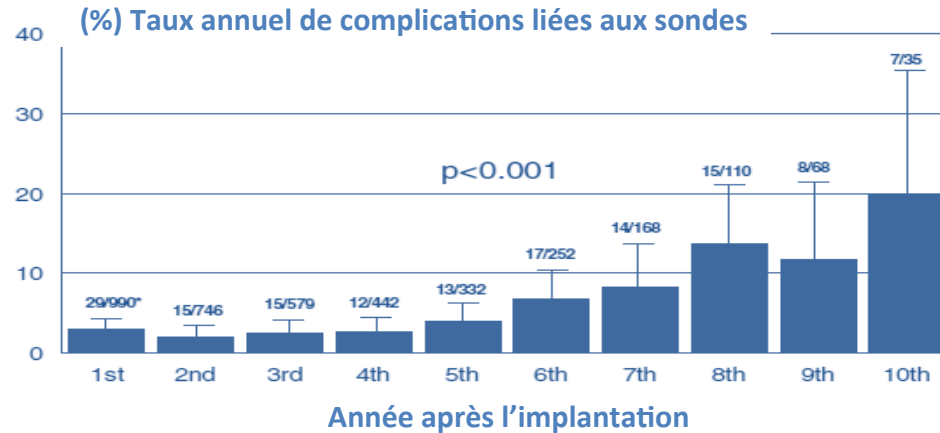
- Biotronik, Boston, Medtronic, Sorin, St Jude, Resmed, Philips, Biosense, Spectranetics
- Astra Zeneca, Bayer, Boehringer, Daïchi-Sankyo, MSD-SP, Novartis, Pfizer, Sanofi, Servier

La sonde : le progrès oublié ?

- Progrès très réguliers sur les boîtiers de PMK et DAI
 - Taille, fonctions, longévité, suivi
- La morbi-mortalité tardive dépend des sondes
 - Fracture – endocardite - accès veineux = risque de décès
 - Sans oublier le préjudice esthétique +++
- Améliorer les sondes : difficile et à haut risque (recall)

Préserver le cœur et le capital veineux du patient

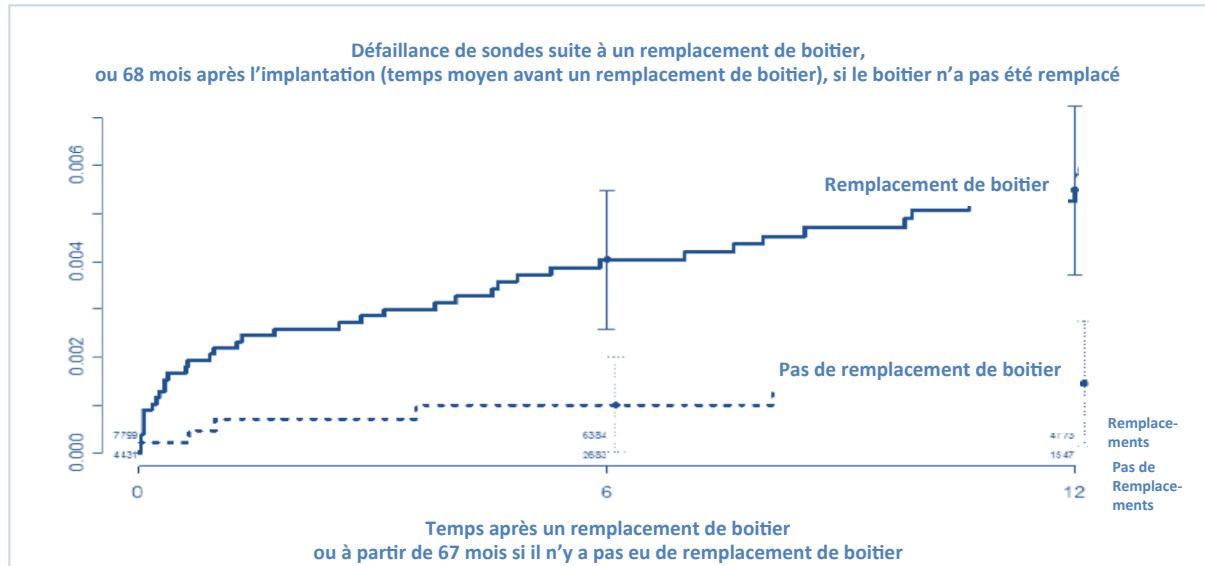
- Le **taux de complications liées aux sondes de défibrillation** nécessitant une ré-intervention augmente avec le temps et atteint **20% à 10 ans d'implantation**³.



- Les **procédures d'extraction de sondes** sont à **haut risque de complications**⁴.

Préserver le cœur et le capital veineux du patient

- Les remplacements de boîtiers suite à l'usure de la batterie sont **associés à un risque 5 fois plus important de défaillance de sondes**⁵.



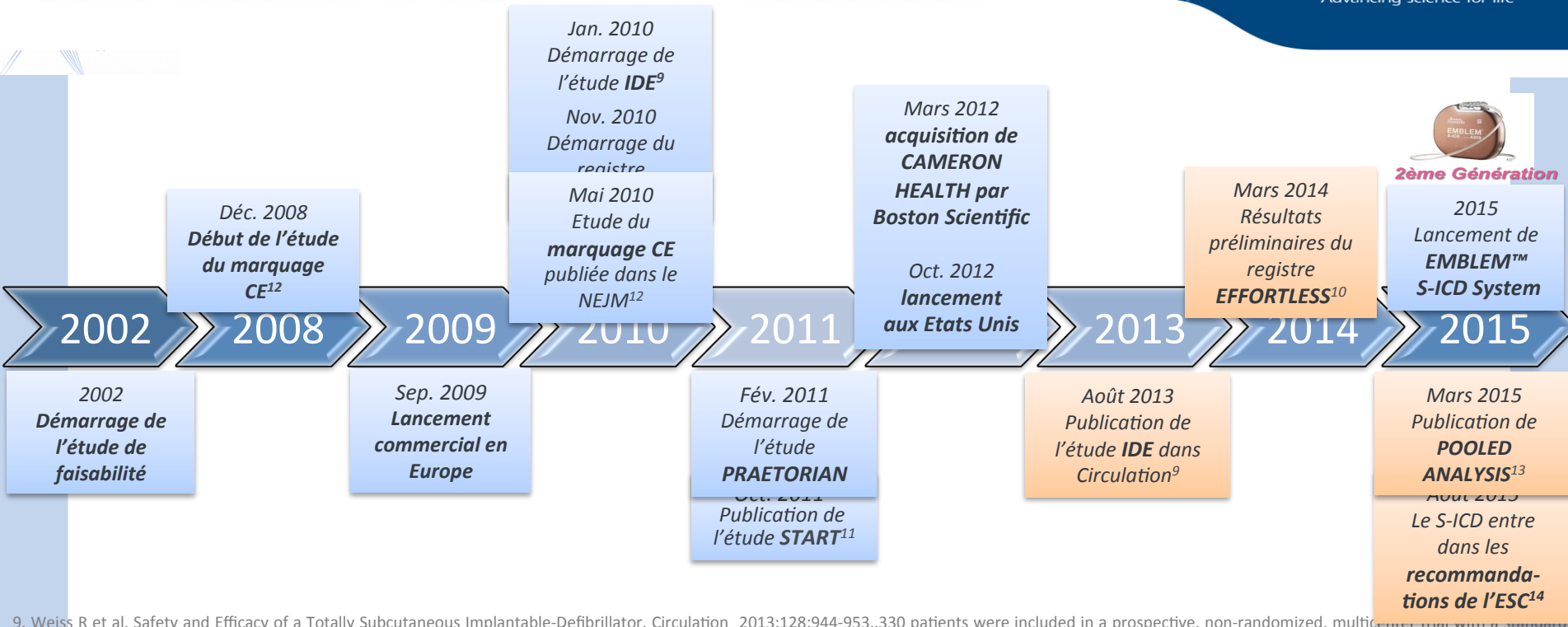
La réponse : pas de sonde IC ! Malgré les limites du boîtier ...

- En défibrillation : S-ICD
 - Le boîtier sous cutané
 - Une boîte à choc, plus grosse, et sans SAT
- En stimulation : LCP
 - Un boîtier intracardiaque
 - VVIR uniquement

Le DAI sous-cutané

Emblem BOSTON
Efficace et sûr - limites
Recommandé ESC 2015

Sans toucher le cœur et les vaisseaux



9. Weiss R et al. Safety and Efficacy of a Totally Subcutaneous Implantable-Defibrillator. Circulation 2013;128:944-953. 330 patients were included in a prospective, non-randomized, multicenter trial with a standard indication for an ICD, who neither required pacing nor had documented pace-terminable VT.

10. Lambiase PD et al. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early Results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. Eur Heart J 2014;35:1657-65.

11. Gold MR et al. Head-to-Head Comparison of Arrhythmia Discrimination Performance of Subcutaneous and Transvenous ICD Arrhythmia Detection Algorithms: the START Study. J Cardiovasc Electrophysiol 2012;23:359-366.

12. Bardy GH et al. An Entirely Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. N Engl J Med. 2010;363:36-44.

13. Martin C. Burke et al. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator, 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. J Am Coll Cardiol 2015;65:1605-15



Sécurité et efficacité démontrées

Inappropriate Implantable Defibrillator Shocks

Merritt H. Raitt, MD
 Portland, Oregon 2013

An Adverse Outcome
 That Can Be Prevented*

Taux de traitements inappropriés

2015
POOLED DATA
 suivi : 3 ans

11,7 %

2 Zones

Annualisé : 3,9%



2005
SCD-HeFT
 suivi : 3,8 ans

17 %

Annualisé : 4,5%



2010
MADIT II
 suivi : 2 ans

13 %

Annualisé : 6,5%



2013
MADIT RIT
 suivi : 1,4 ans

7 à 8 %

Annualisé : 5% à 5,7%



De plus si l'on compare ce taux de chocs inappropriés à celui de MADIT RIT, on voit que nous sommes dans des taux comparables : entre **7 à 8% dans MADIT RIT sur 1,4 ans** soit un taux annualisé proche de celui reporté dans POOLED DATA.

1. Merritt H. Raitt. Inappropriate Implantable Defibrillator Shocks An Adverse Outcome That Can Be Prevented. J Am Coll Cardiol 2013.05.055 - <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2013.05.055>.
 *In SCD-HeFT, 17% patients received inappropriate shocks compared to 22.4% who received appropriate shocks over a median of 45.5 months of follow-up. Similarly in MADIT-II, 13% of patients had inappropriate shocks during 2 years of follow-up."

Sécurité et efficacité démontrées

When evaluating TV-ICD studies¹⁻⁴, S-ICD was as effective as TV-ICD in treating spontaneous arrhythmias

	Spontaneous Shock Efficacy	
	First Shock	Final Shock in episode
S-ICD Pooled Data*	90.1%	98.2%
ALTITUDE First Shock Study ¹	90.3%	99.8%
SCD-HeFT ²	83%	
PainFree Rx II ²	87%	
MADIT-CRT ³	89.8%	
LESS Study ⁴		97.3%

* Excluded VT/VT Storm events

S-ICD Pooled Data
 100% Clinical conversion to normal
 sinus rhythm

Of two “unconverted” episodes

- One spontaneously terminated after the 5th shock
- In the other episode, the device prematurely declared the episode ended. A new episode was immediately reinitiated and the VF was successfully terminated with one shock

EMBLEM™ S-ICD System : pour quels patients ?

Recommandations - 29 août 2015

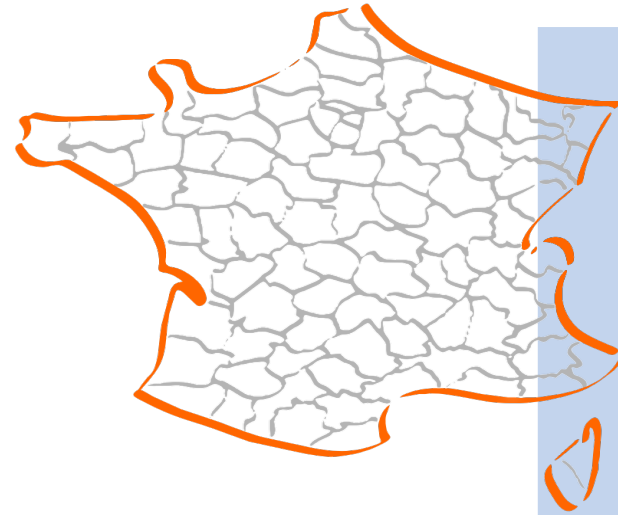
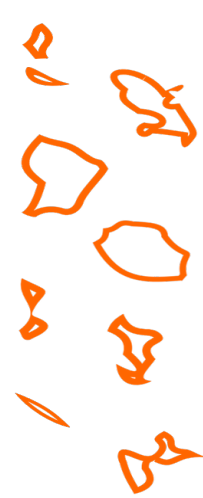
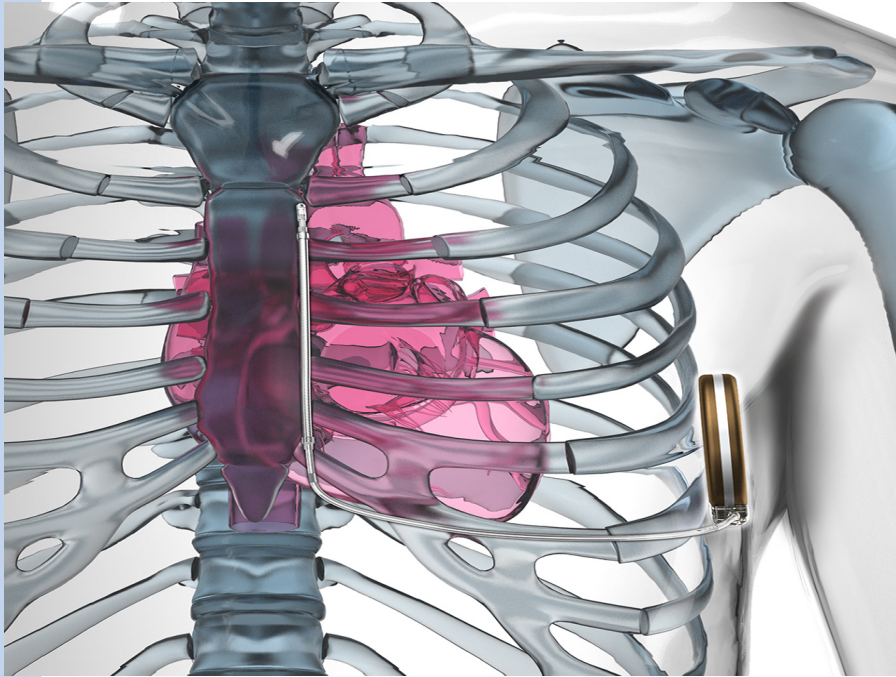
4.3.2 Défibrillateur sous-cutané

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.	IIa	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.	IIb	C	Ce panel des experts

S-ICD en France ...

1511BSCPM003

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

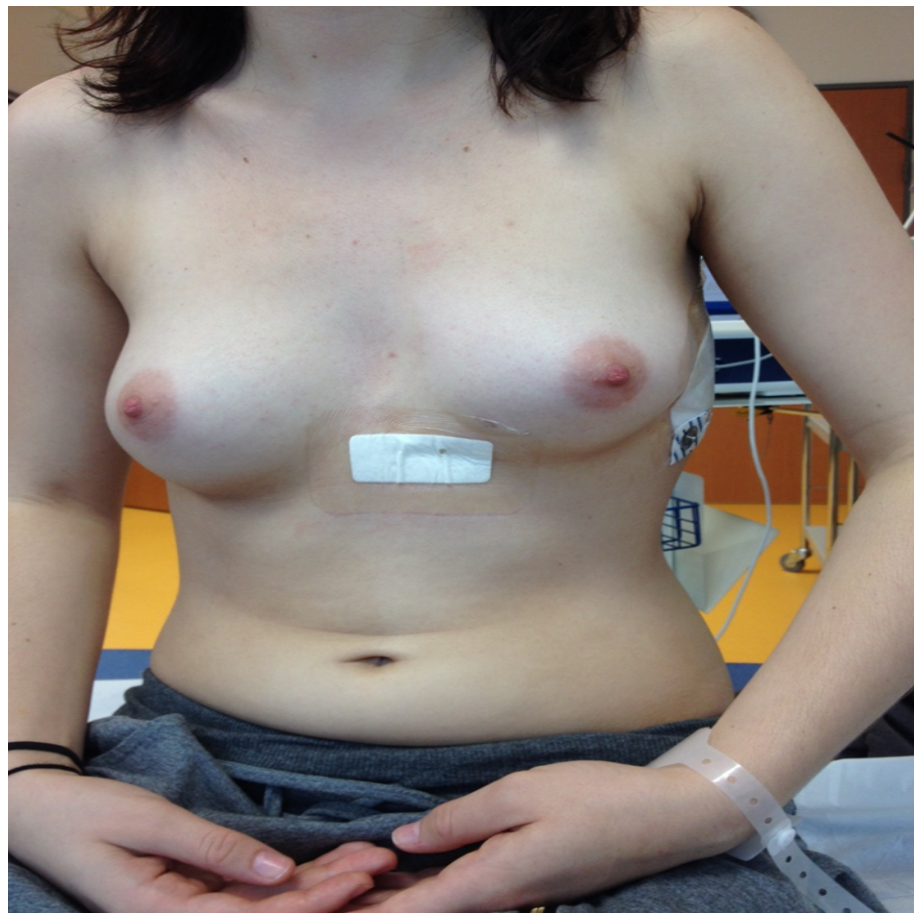


1000 S-ICD implantés en France

85 centres ouverts

Tendance de 70 S-ICD / mois en 2016





Le PMK intracardiaque

Micra MEDRONIC et Nanostim SJM

Efficace et sûr - limites

Quelles indications ?

Conventional



Micra TPS



Total volume

10.6 cc*

0.8 cc

Mass

21.5 grams

2.0 grams

Rate Response

Subcutaneous Accelerometer

Intracardiac Accelerometer

Communication

Model 2090 Programmer

Model 2090 Programmer

Fixation

Helical coil or tines

Flexible tines

MR conditional

1.5 T

1.5 T + 3 T

Battery Service Life

10.3 years†

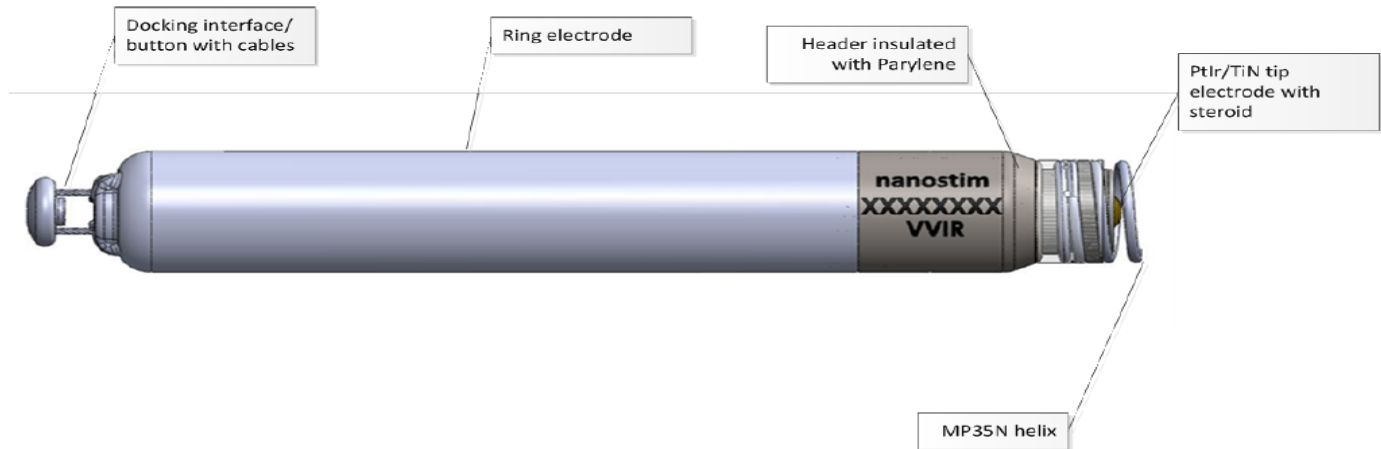
9.6 years†

*Medtronic model ADSR01 with 30 cm by 6 Fr lead

†Projected based on ADSR01 and Micra use conditions of 100% pacing at 60 bpm, 1.5 V at 0.24 ms, and 500 Ω

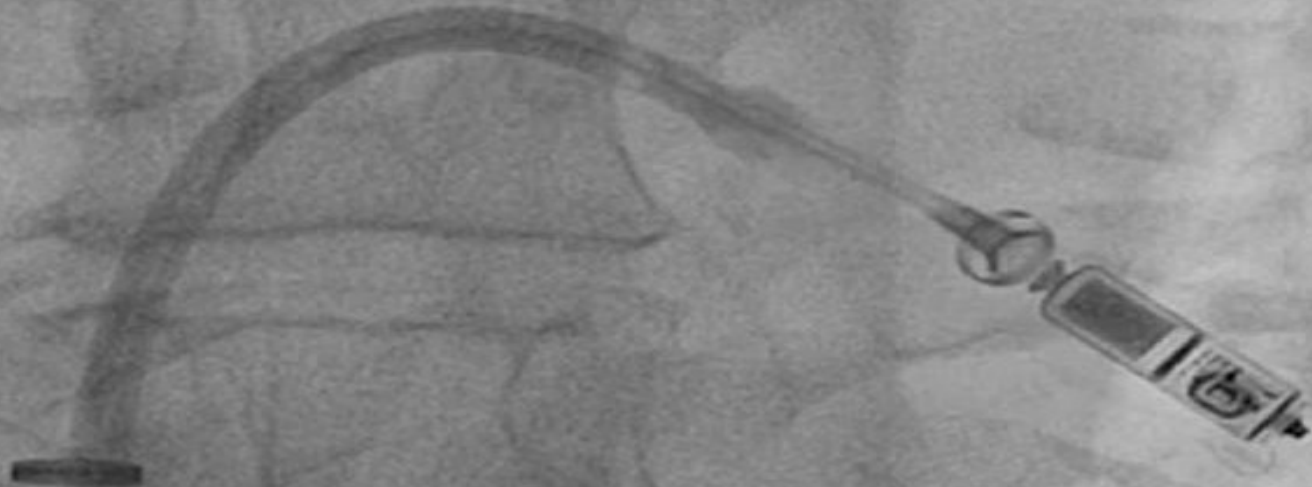
Nanostim™ - Pacemaker

- Electrode (élution de stéroïdes)
- Fixation
 - Fixation double: hélice simple tour avec sutures en nylon angulés
 - Indicateur radiographique pour s'assurer du nombre de tours (1tour $\frac{1}{4}$)

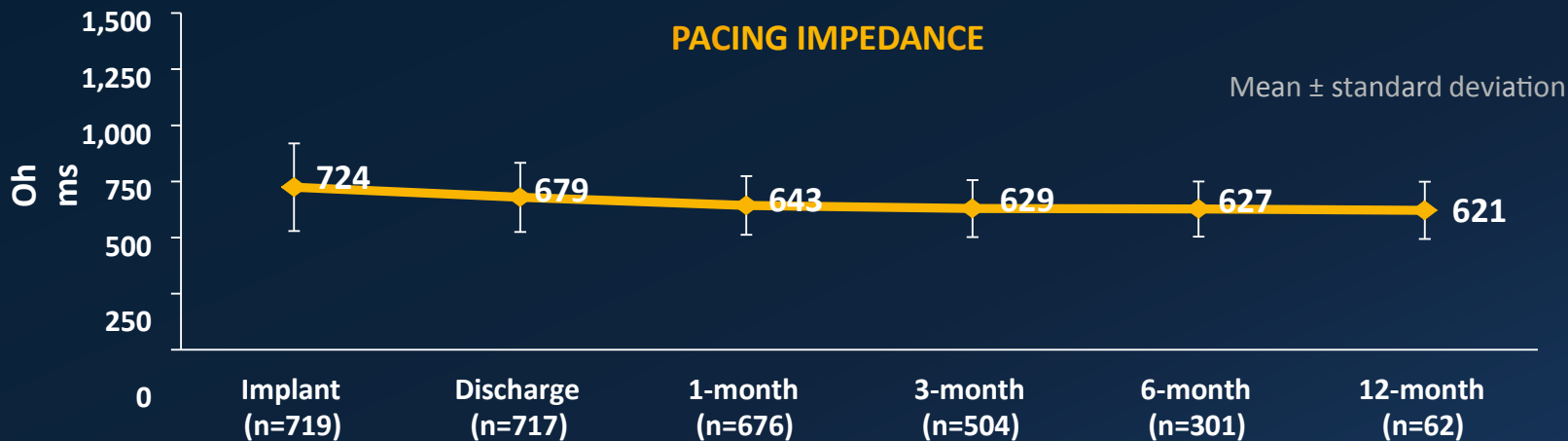
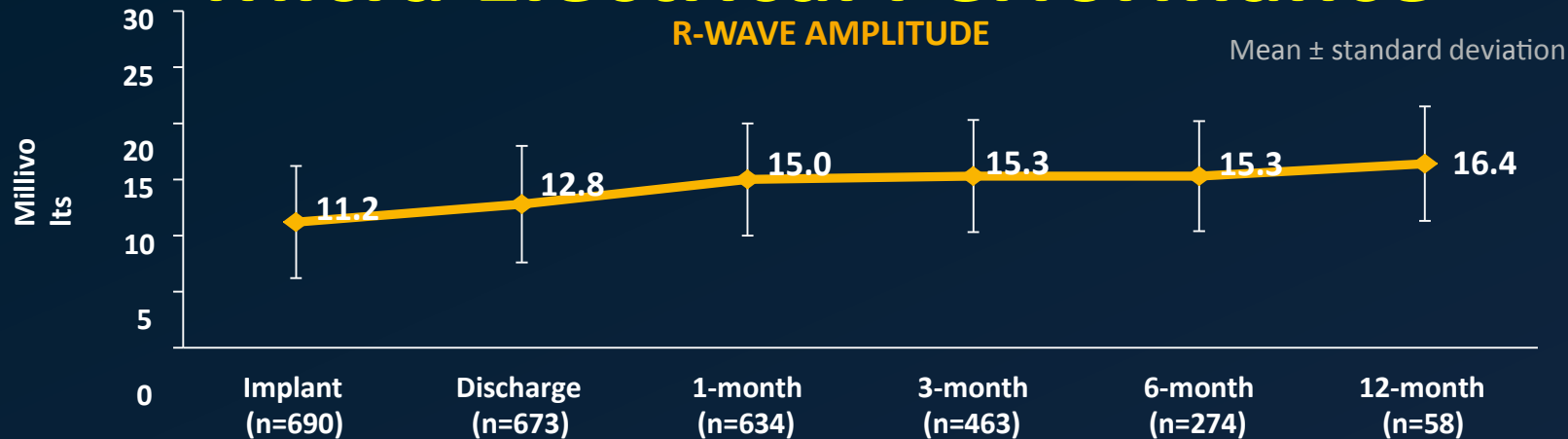


ST. JUDE MEDICAL™

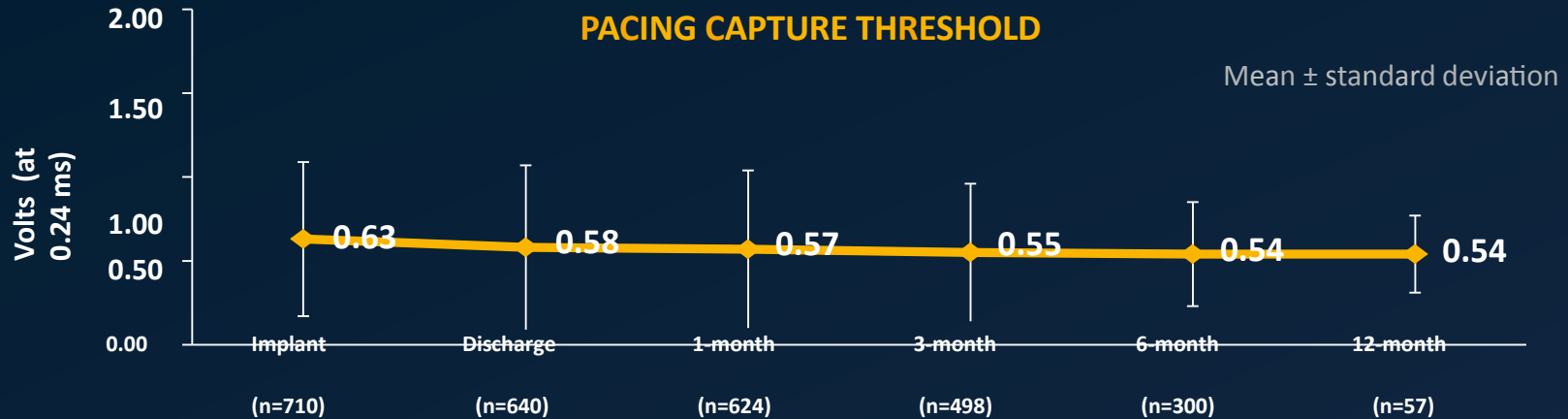
Pacemaker still attached



Micra Electrical Performance



Micra Pacing Thresholds



Battery Longevity Estimate:

- Based on use conditions of the 300 patients with 6-month data, median battery longevity estimate is 12.5 years*

*Use conditions included: median pacing 49%, median pacing threshold 0.50V, median impedance 573 Ω ; estimated longevity

Leadless II IDE – Résultats

Le critère principal de sécurité a été atteint chez 280 des 300 patients (93,3% $P < 0,001$)

6 mois post implantation, les événements indésirables graves liés au dispositif ont été observés chez **6,7%** des patients :

- Déplacement avec récupération percutanée (**1,7%**)
- Perforation cardiaque (**1,3%**)
- élévation du seuil de stimulation nécessitant l'extraction et le remplacement (**1,3%**)
- Complications vasculaires (**1,3%**)



ST. JUDE MEDICAL™

Leadless II IDE – Indications de pose

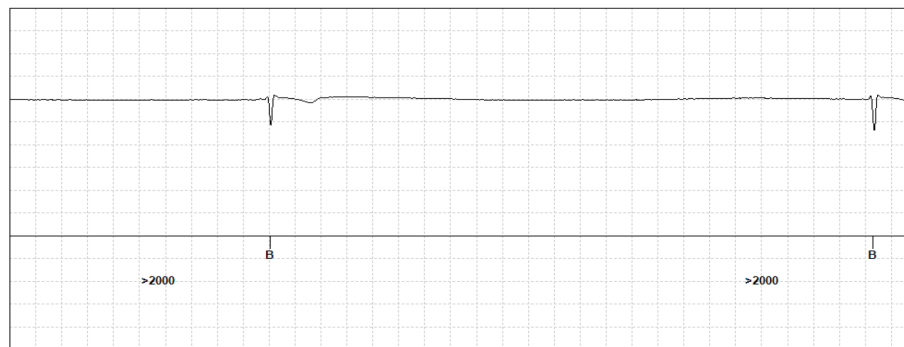
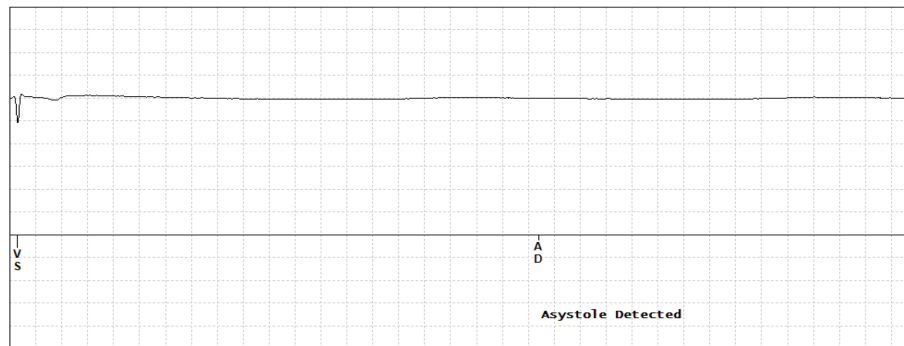
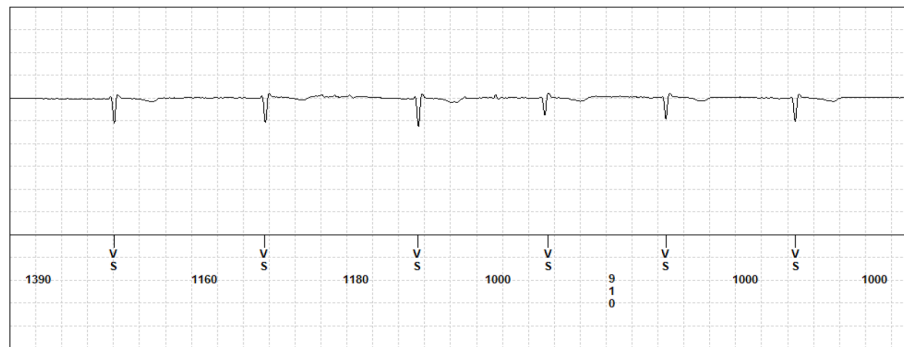
Le patient doit avoir une des indications cliniques suivantes :

- Fibrillation atriale chronique avec bloc AV de degré 2 ou 3 ou un bloc de branche bifasciculaire (BBB)
- Rythme sinusal normal avec un bloc AV de degré 2 ou 3 ou un BBB et un faible niveau d'activité physique ou une courte espérance de vie (d'au moins un an)
- Bradycardie sinusale avec de rares pauses ou syncopes inexpliquées

Les indications

- Le patient « inopérable »
- Le patient « jeune »
- Dans 10-15 ans, nous saurons enlever ces boitiers intracardiaques ...

F 26 ans
syncopes
« épilepsie »
Micra
mai 2016



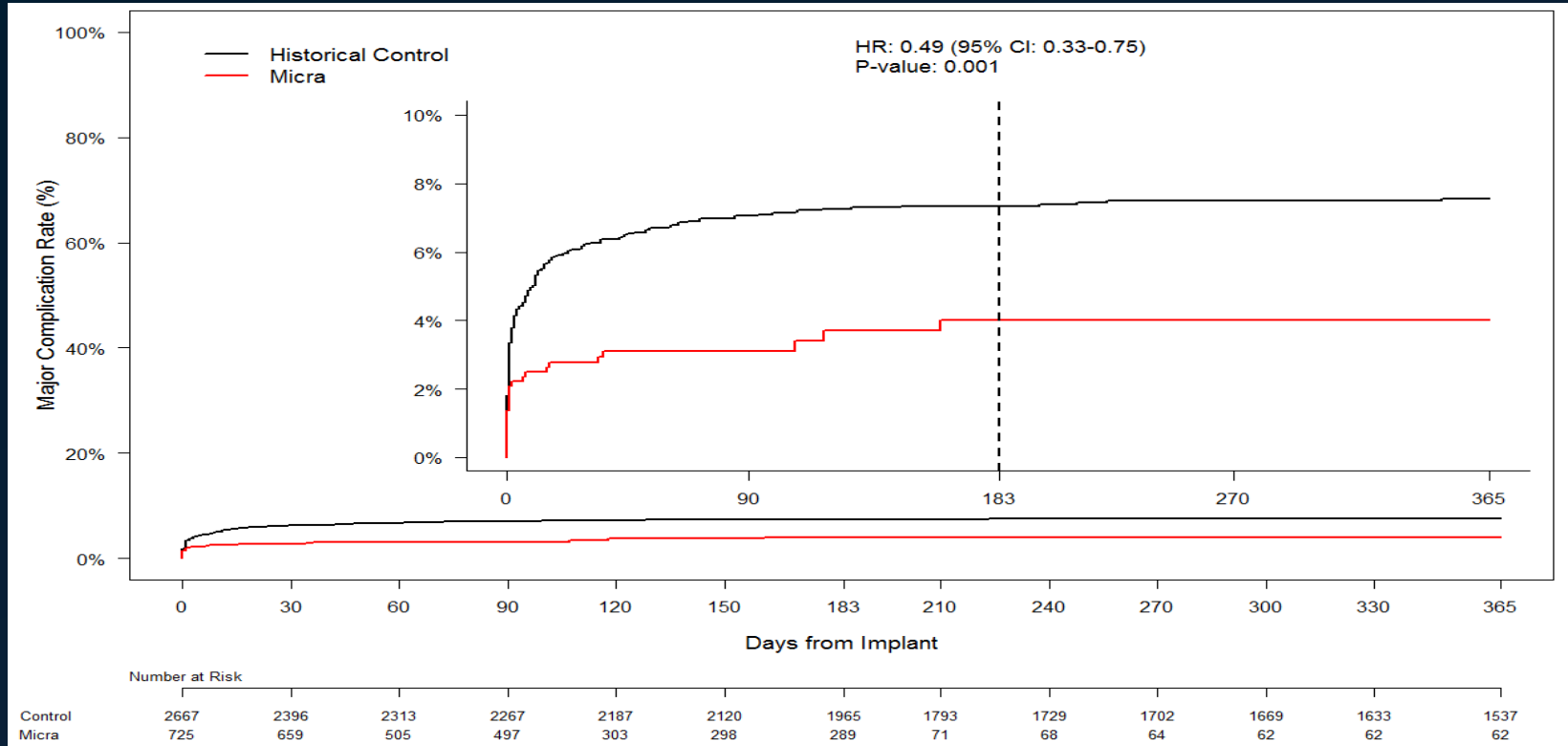
Merci !

Leadless II IDE - Résultats

- Age : **75,8 +/- 12,1 ans**
- Homme : **61,8 %**
- FA avec bloc AV : **55,9%**
- Rythme sinusal normal avec un bloc AV : **8,7%**
- Bradycardie sinusale avec de rares pauses : **35,4 %**
- Implantation avec succès : **95,8 %**
- Durée de la procédure : **28,6 +/- 17,8 minutes**
- Durée de fluoroscopie : **13,9 +/- 9,1 minutes**
- Implantation sans repositionnement : **70,2 %**
- Plus de 2 repositionnements : **4,4%**



- 51% Complications : Micra vs Transvenous PMK



To adjust for differences in patient populations, propensity matching to a subset of the historical control confirmed a reduction in major complications with Micra (HR: 0.46; 95% CI: 0.28 to 0.74).

EMBLEM S-ICD + LEADLESS PACEMAKER

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

