

Nuove frontiere sulla prevenzione della morte cardiaca improvvisa: S-ICD e defibrillatore indossabile



Gerardo Di Filippo
Ospedale Cardinal Massaia
Asti

Morte cardiaca improvvisa

Il numero di vittime della SCD è equivalente a quello dei decessi causati da queste cause congiunte:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| ■ Alzheimer | ■ AIDS |
| ■ Assalto con armi da fuoco | ■ Incendi domestici |
| ■ Cancro mammario | ■ Incidenti stradali |
| ■ Cancro della cervice uterina | ■ Cancro della prostata |
| ■ Diabete | ■ Suicidi |



300.000

persone sono affette da SCD ogni anno
(USA)

60.000

persone sono affette da SCD ogni anno
(ITA)

10%

sopravvive mantenendo buone funzioni
neurologiche

50%

degli eventi SCD fuori dagli ospedali
sono senza testimoni

1. Sudden Cardiac Arrest Foundation.
2. American Lung Association. Lung Cancer Fact Sheet. Accessed online July 12, 2016: <http://www.lung.org>.
3. National Center for Health Statistics. Leading Causes of Death. Accessed online July 13, 2016: <http://www.cdc.gov/nchs>.
4. American Cancer Society. 2016 Prostate Cancer Statistics. Accessed online July 13, 2016: <http://www.cancer.org>.
5. Mozaffarian D, et al. Heart disease and stroke statistics--2015 update: A report from the American Heart Association. Circulation. Published online January 27, 2015.
6. Larsen MP, et al. Predicting survival from out-of-hospital cardiac arrest: a graphic model. Ann EmergMed. 1993;22:1652-1658.
7. Centers for Disease Control and Prevention. 2013 Cardiac Arrest Registry to Enhance Survival (CARES) National Summary Report.
8. La morte cardiaca improvvisa in Italia. Dimensioni, percezioni, politiche ed impatto economico-finanziario Mario Del Vecchio, Luigi Padeletti G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 1-11): 5S-23S

Cosa possiamo fare?



- Progetti di cardioprotezione del territorio con diffusione capillare di defibrillatori semiautomatici e cultura del loro utilizzo
- E' una soluzione sufficiente per le persone identificate ad alto rischio?

La protezione dalla morte improvvisa



Evento cardiaco acuto



Dimissione e recupero



Condizione cronica

Rischio SCD



Abbiamo bisogno di sistemi:
MINIMAMENTE INVASIVI
COMPLETAMENTE AUTOMATICI

La protezione dalla morte improvvisa



Evento cardiaco acuto

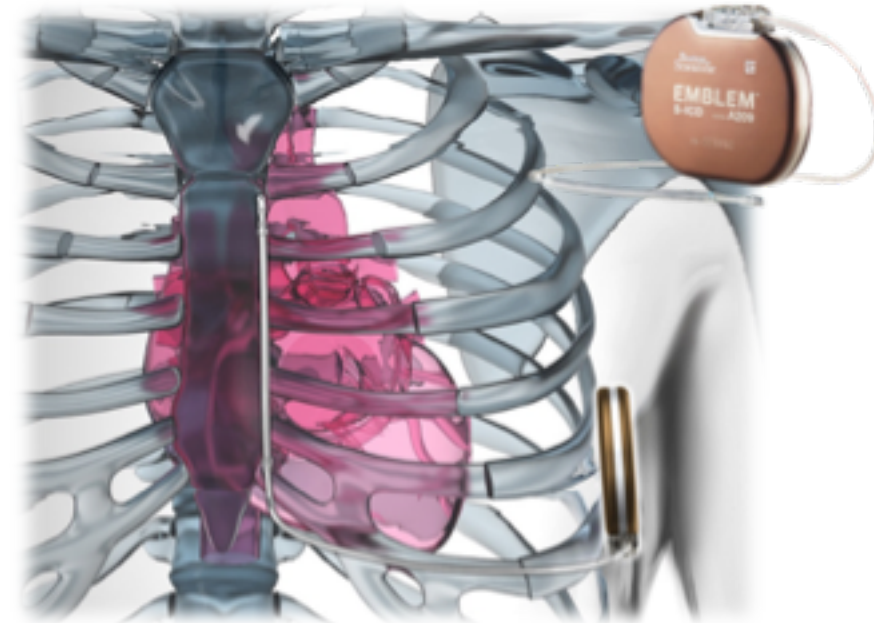


Dimissione e recupero



Condizione cronica

Rischio SCD



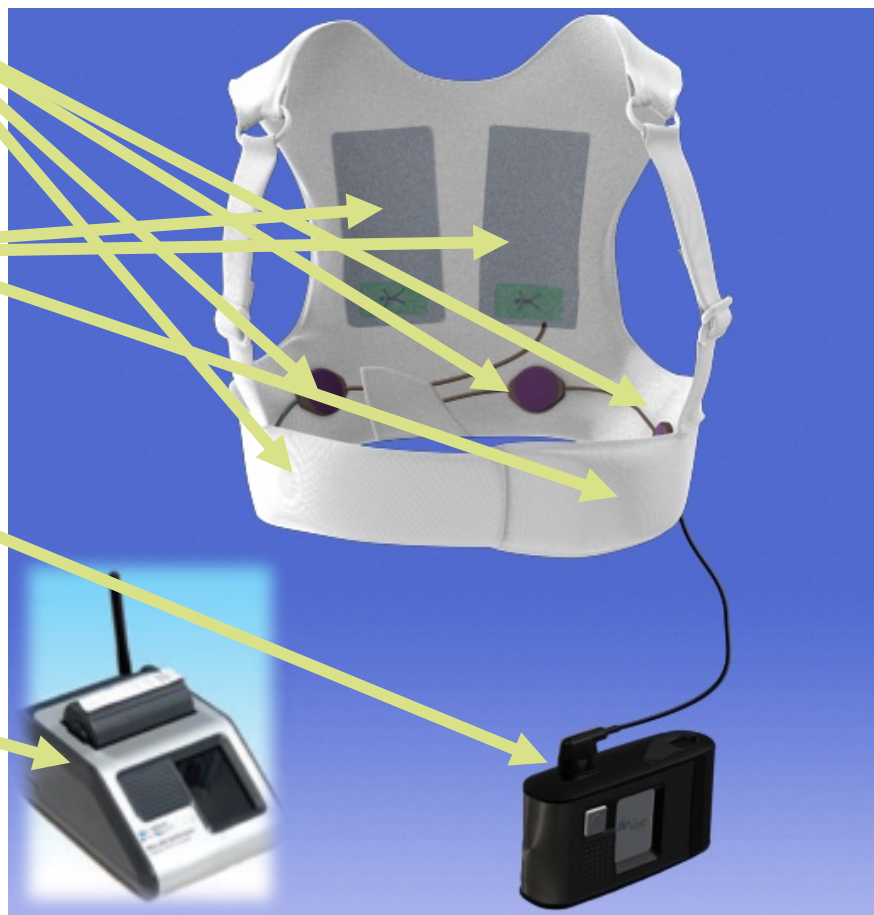
Cos'è un defibrillatore indossabile?

4 ELETTRODI DI
SENSING
(2 CANALI)

3 PIASTRE DI
DEFIBRILLAZIONE

MONITOR
DEFIBRILLATORE

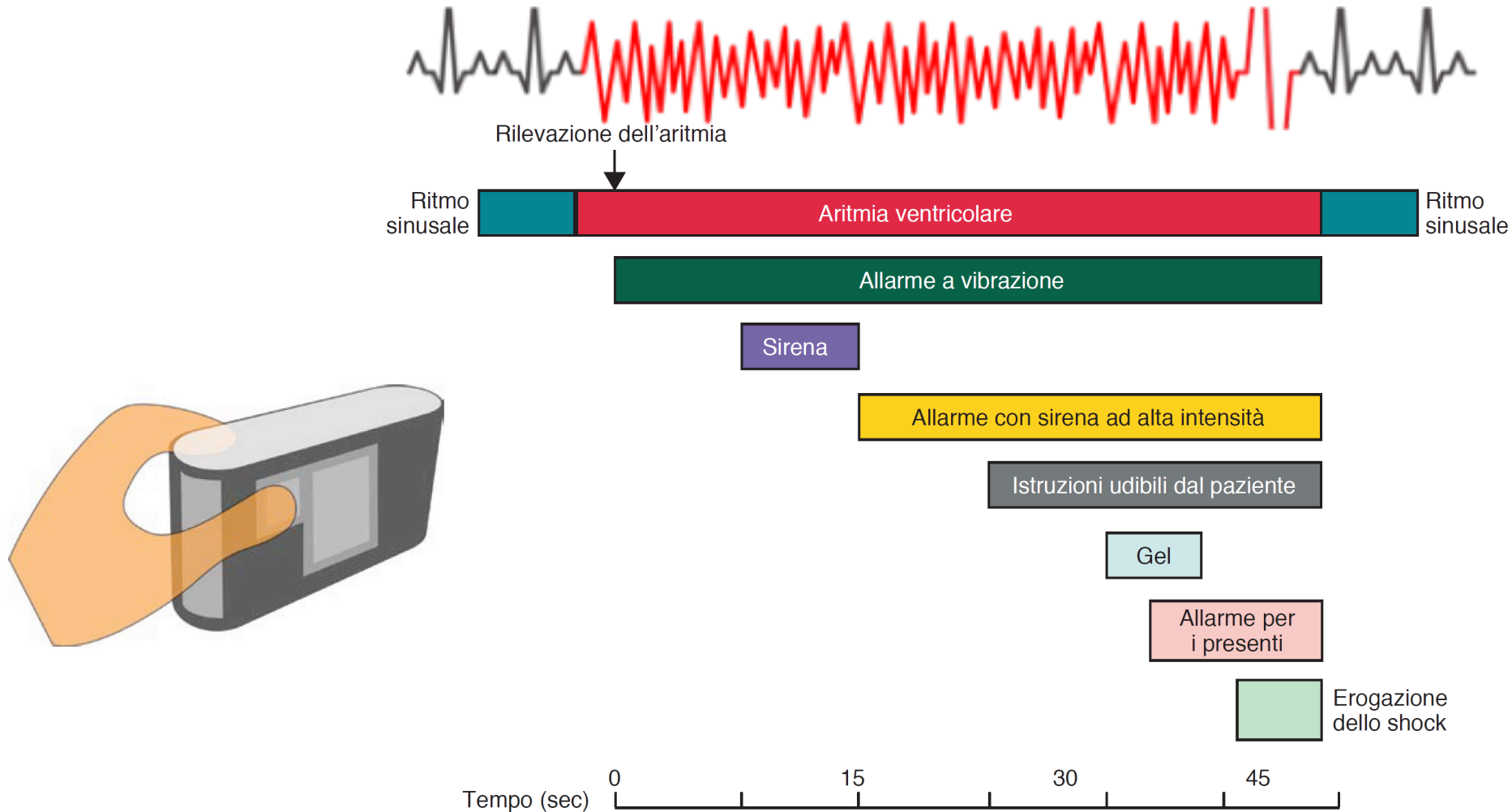
CARICA BATTERIE
TRASMETTITORE



Cos'è un defibrillatore indossabile?



Come funziona un def. indossabile?



Come funziona un def. indossabile?



Come funziona un def. indossabile?



Cosa deve fare il paziente?

Seguire 4 regole fondamentali:

1. Indossare il dispositivo **sempre** (escluso igiene personale bagno o doccia)
2. Cambiare la batteria **ogni 24 ore**
3. In caso di allarme aritmia premere immediatamente i due **tasti di risposta**
4. In caso di segnalazione di errore di montaggio **risolvere il problema**

Per quali pazienti?

Tabella 3 Riepilogo delle indicazioni accettate e potenziali per il WCD

Situazione clinica	Periodo d'uso del WCD	Cessazione dell'uso del WCD
Indicazioni accettate^a		
Infarto acuto del miocardio con LVEF $\leq 35\%$	40–90 giorni	Miglioramento della LVEF o indicazione per l'impianto di ICD
Prima/dopo procedure di rivascolarizzazione (CABG/PCI) con LVEF $\leq 35\%$	3–4 mesi	Miglioramento della LVEF o indicazione per l'impianto di ICD
Recente insorgenza di cardiomiopatia NICM o presunta miocardite con scompenso cardiaco acuto e/o LVEF $\leq 35\%$	3–6 mesi	Miglioramento della LVEF o indicazione per l'impianto di ICD
Terapia “ponte” intermittente dopo rimozione di ICD (per es. a causa di infezione)	1–2 mesi	Completamento della terapia antibiotica e reimpianto dell'ICD
Rinvio di un impianto di ICD indicato	2–3 mesi e oltre	Risoluzione della causa del rinvio
Terapia “ponte” in attesa di trapianto cardiaco	Variabile	Fino al trapianto cardiaco
Indicazioni potenziali		
Periodo di stratificazione del rischio nei casi di sincope/arresto cardiaco di origine ignota; casi di sospette sindromi aritmogene ereditarie	Generalmente 1–3 mesi	Fino a definizione del rischio
Protezione nei pazienti con dispositivo di assistenza ventricolare sinistra	Non determinato	Fino al trapianto cardiaco, al termine di una stratificazione del rischio nel periodo che precede un impianto di ICD
Alterazioni dell'ECG potenzialmente pericolose causate da farmaci (per es. prolungamento dell'intervallo QT)	Variabile, dipende dalla somministrazione continua del farmaco o dalla cinetica di eliminazione	Sospensione del farmaco e normalizzazione delle alterazioni dell'ECG

WCD, defibrillatore cardiaco indossabile; LVEF, frazione di eiezione ventricolare sinistra; ICD, defibrillatore cardiaco impiantabile; CABG, intervento di bypass aorto-coronarico; PCI, angioplastica coronarica percutanea.

^aPer queste indicazioni il WCD è stato approvato dalla Food and Drug Administration statunitense nel 2001.²⁵

Linee guida ESC 2015 per VA e SCD			Linee guida AHA/ACC/HRS 2017 per VA e SCD		
Reccomendation	Class	Level	Reccomendation	Classes	Level
A wearable defibrillator should be considered for bridging until full recovery or ICD implantation in patients <u>after inflammatory heart diseases</u> with residual severe LV dysfunction and/or ventricular electrical instability.	IIa	C	1. In patients with an ICD and a history of SCA or sustained VA in <u>whom removal of the ICD is required</u> (as with infection), the wearable cardioverter-defibrillator is reasonable for the prevention of SCD (1-4).	IIa	B-NR
The WCD may be considered for adult <u>patients with poor LV systolic function who are at risk of sudden arrhythmic death for a limited period, but are not candidates for an implantable defibrillator</u> (e.g. bridge to transplant, bridge to transvenous implant, peripartum cardiomyopathy, active myocarditis and arrhythmias in the early post-myocardial infarction phase).	IIb	C	2. In <u>patients at an increased risk of SCD but who are not ineligible for an ICD</u> , such as awaiting cardiac transplant, having an LVEF of 35% or less and are within 40 days from an MI, or have newly diagnosed NICM, revascularization within the past 90 days, myocarditis or secondary cardiomyopathy or a systemic infection, wearable cardioverter-defibrillator may be reasonable (1- 5).	IIb	B-NR
ICD implantation or temporary use of a WCD may be considered, <u>40 days after myocardial infarction in selected patients</u> (incomplete revascularization, pre-existing LVEF dysfunction, occurrence of arrhythmias 48 h after the onset of ACS, polymorphic VT or VF).	IIb	C			

Sicurezza ed efficacia

Metanalisi 2018 su popolazione di **19.882 pazienti**

- **Efficacia**

- 2,6% di pazienti con TV/FV documentate in 3 mesi
- 1,7% dei pazienti ha ricevuto shock di defibrillazione appropriato
(9,1 eventi/100 anni paziente)
- 95,5% successo di conversione del ritmo dopo TV/FV

- **Sopravvivenza – Impatto sulla mortalità**

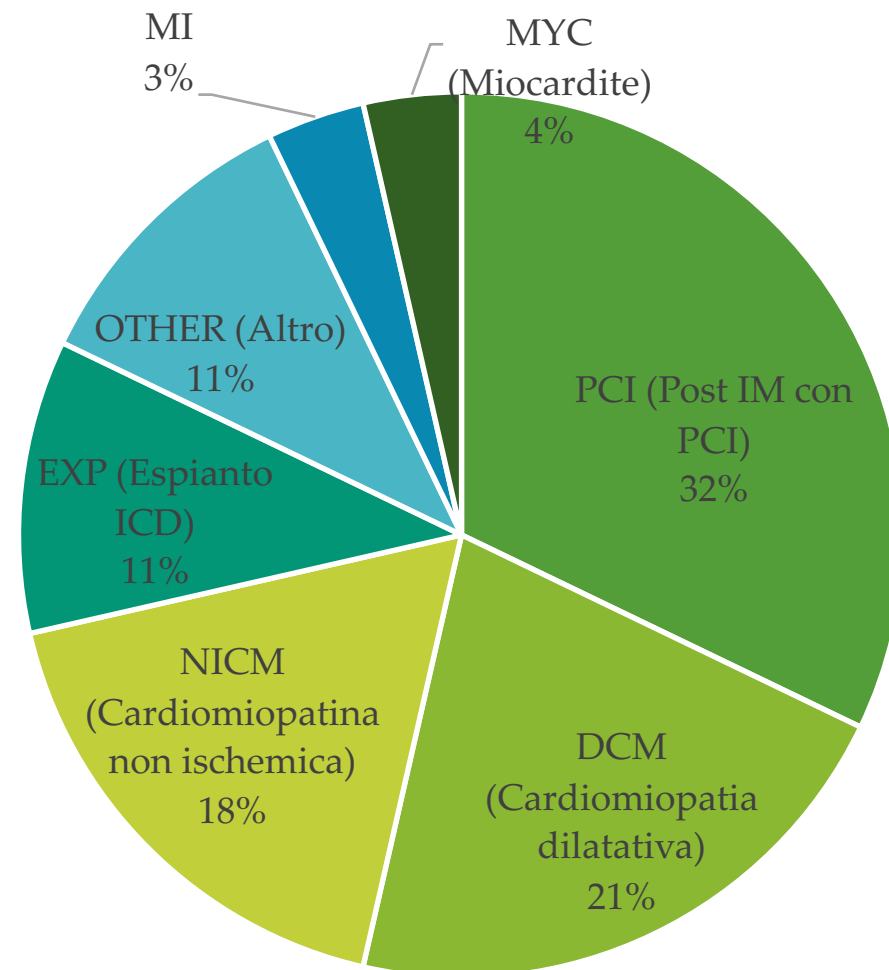
- Mortalità per tutte le cause = 1,4%
- Mortalità per VT/VF = 0,2%

L'esperienza Italiana dal 2015

- Più di 130 centri utilizzatori
- Più di 640 pazienti
- 22,82 ore/giorno tempo medio di indossamento
- 77 giorni tempo medio di indossamento
- 26 shock appropriati erogati
- 0,3% di shock inappropriati

L'esperienza di Asti dal 2015

	Totale (n = 28, 100%)	Uomini (n=21, 75%)	Donne (n=7, 25%)
DEMOGRAFIA			
Età media	53,96	57,19	44,28
DATI CLINICI			
FE media	30,2% (26 pz)	28,1% (19 pz)	35,8% (7 pz)
INDICAZIONE ALL'USO			
PCI (Post IM con PCI)	32,14%	42,86%	
DCM (Cardiomiopatia dilatativa)	21,43%	19,05%	28,57%
NICM (Cardiomiopatia non ischemica)	17,86%	9,52%	42,86%
EXP (Espianto ICD)	10,71%	14,29%	
OTHER (Altro)	10,71%	4,76%	28,57%
MYC (Myocarditis)	3,57%	4,76%	
MI (Post IM senza rivascolarizzazione)	3,57%	4,76%	



L'esperienza di Asti dal 2015

	Totale (n = 28, 100%)	Uomini (n=21, 75%)	Donne (n=7, 25%)
Giorni medi di utilizzo	87,81	86,35	92
Tempo medio di indossamento al giorno (h)	22,99	23,03	22,87
TV/FV rilevate	-	-	-
Shock erogati su FV	-	-	-
Shock inappropriati	-	-	-
OUTCOME			
No impianto ICD	15 (53,6%)	10 (47,6%)	5 (71,4%)
Impianto ICD	13 (46,4%)	11 (52,3%)	2 (28,6%)

Cosa ne pensano i pazienti?



La protezione dalla morte improvvisa



Evento cardiaco acuto

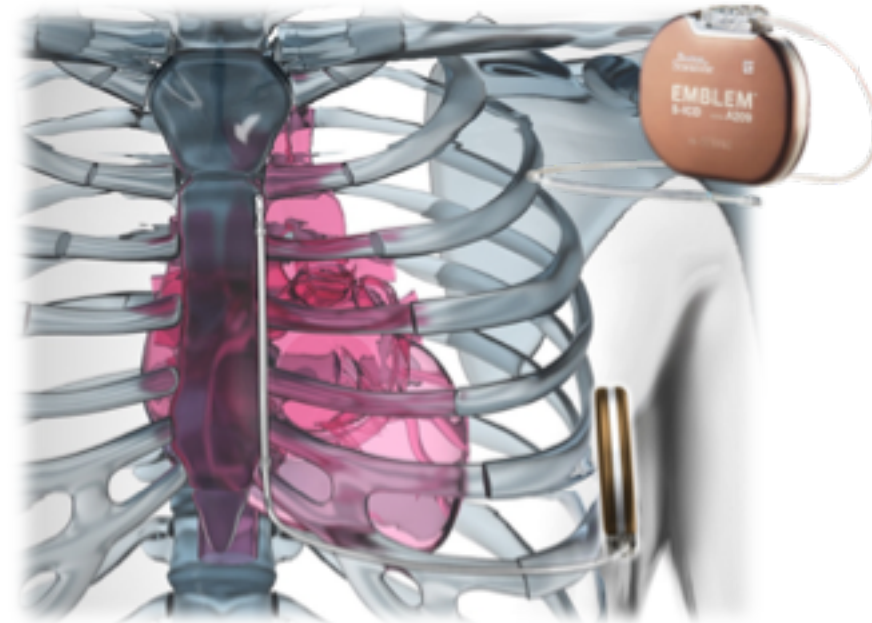


Dimissione e recupero



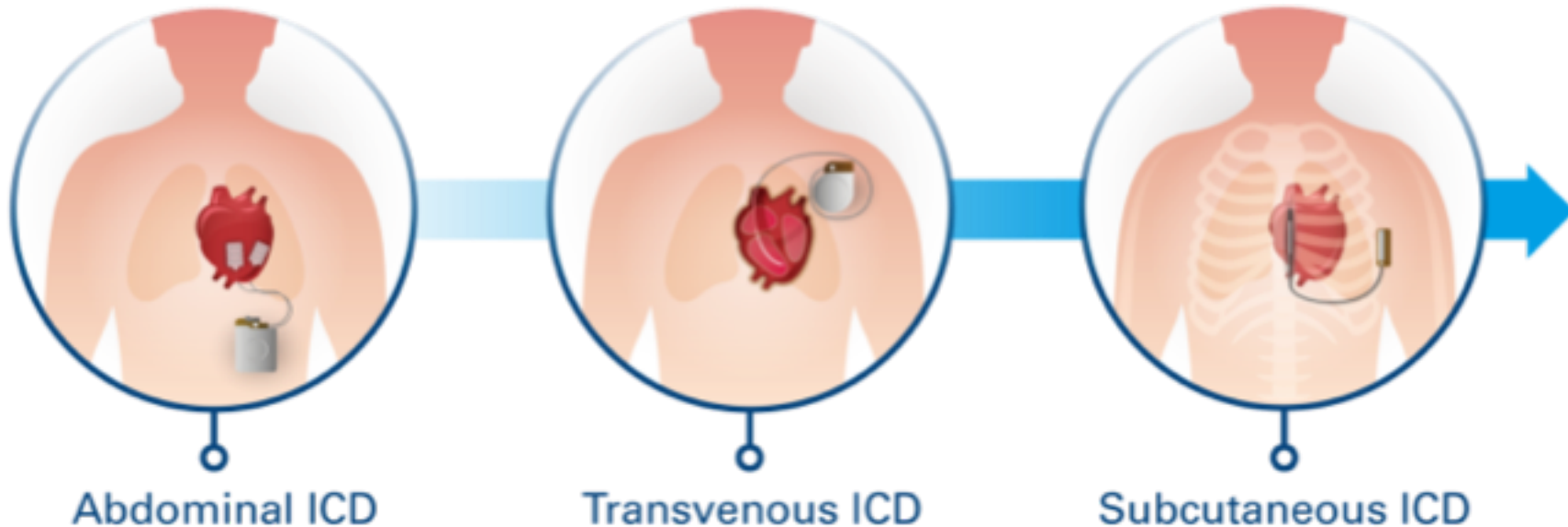
Condizione cronica

Rischio SCD

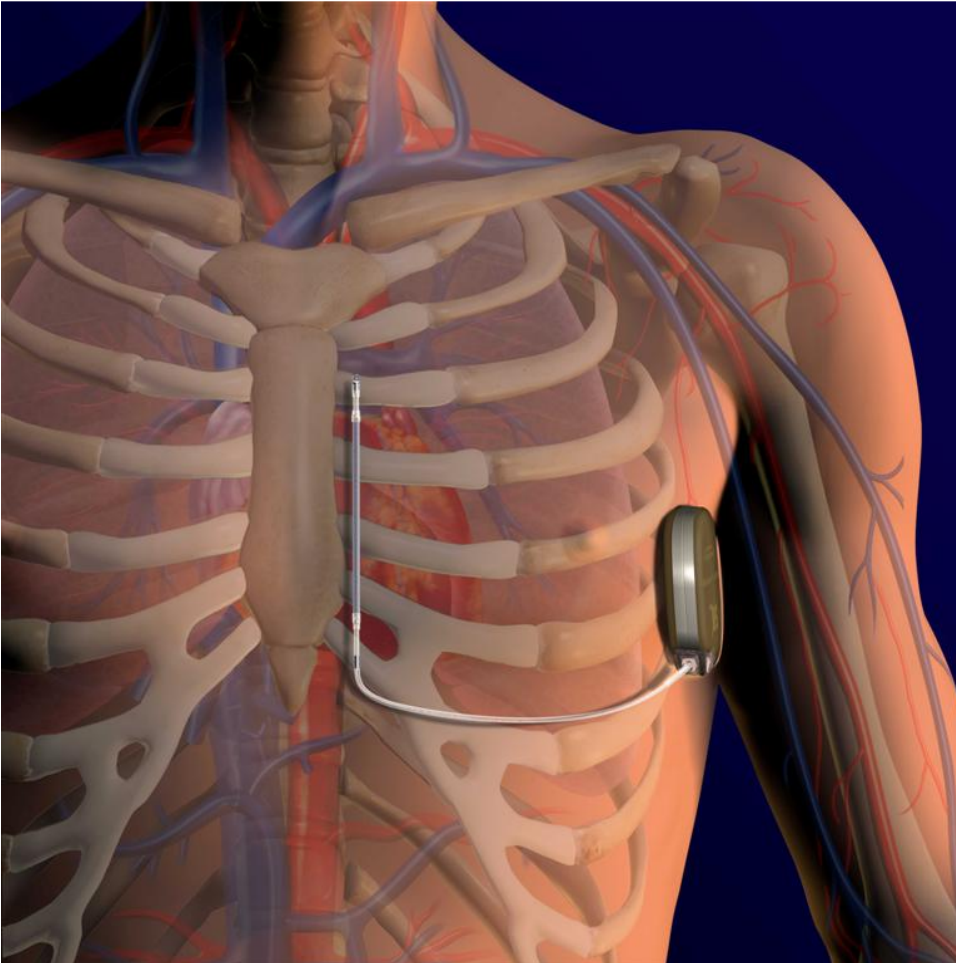


Perché un S-ICD?

- Una soluzione meno invasive per i pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa.



Che cos'è un S-ICD?

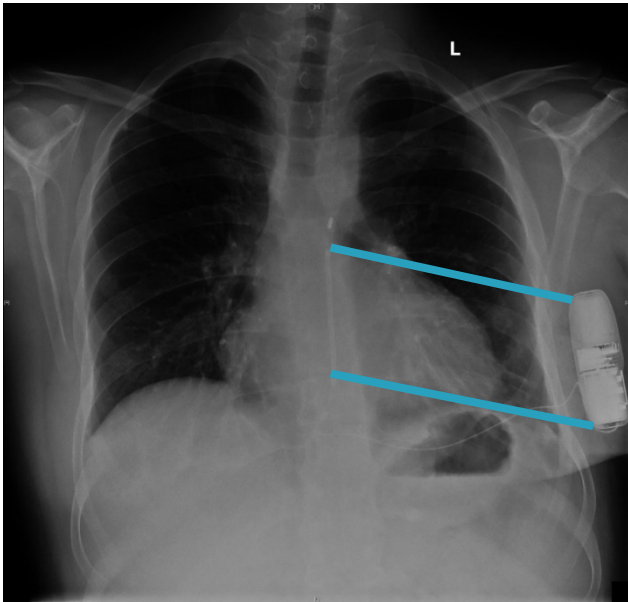


- Nessun catetere all'interno o sul cuore
- Sistema venoso preservato
- Impianto semplice chirurgicamente
- Puri riferimenti anatomici
- In generale senza bisogno di fluoroscopia
- Tempo di impianto prevedibile

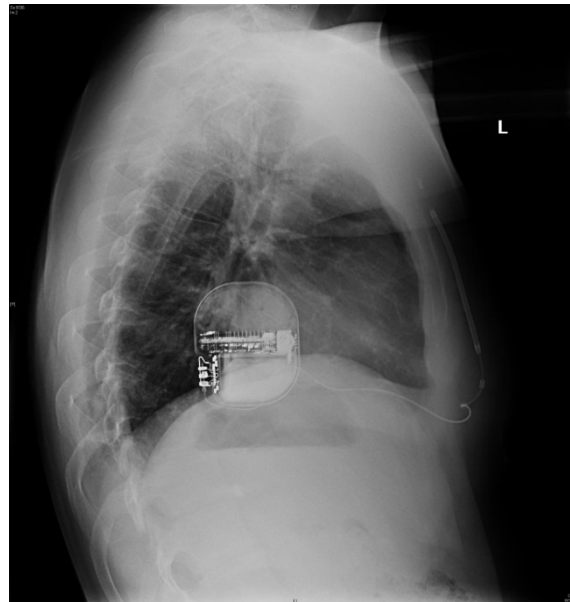
Protezione senza toccare il cuore

Che cos'è un S-ICD?

Proiezione AP*



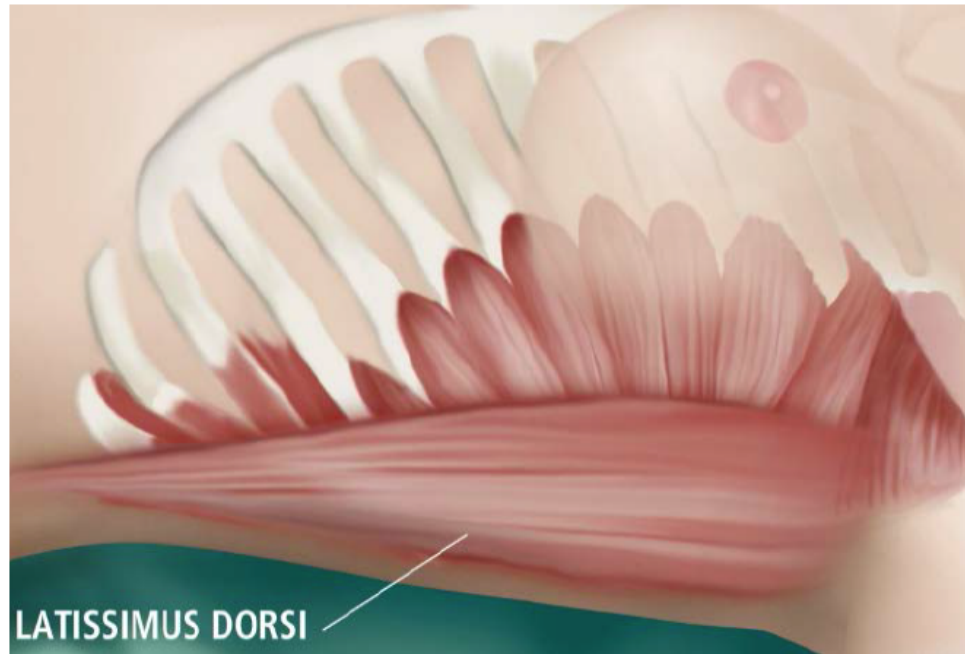
Proiezione LL*



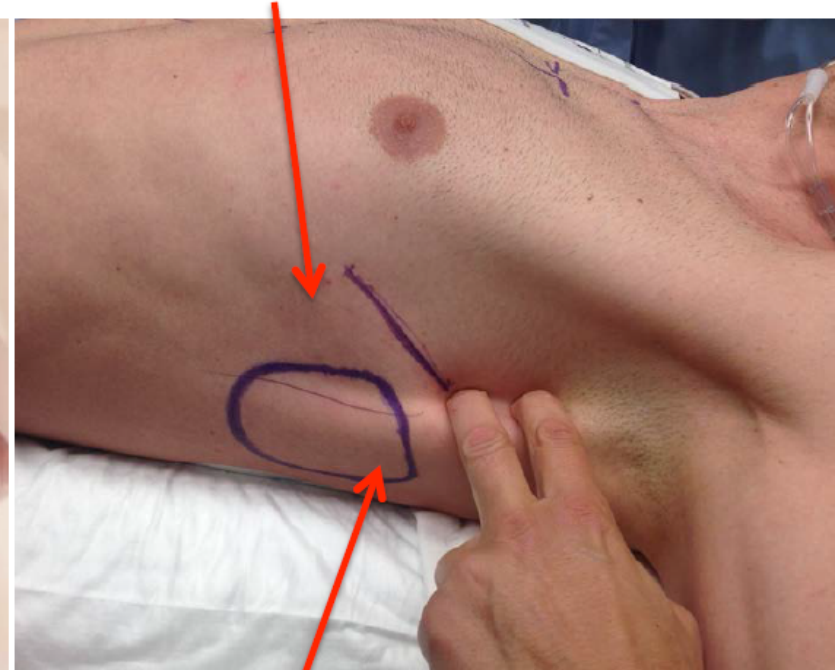
- Elettrodo posizionato parasternalmente, generatore lungo la linea ascellare media
- E' essenziale assicurare sufficiente massa ventricolare tra il coil e il generatore per una defibrillazione affidabile

*Courtesy MHH Hannover Medical School

Tecnica intermuscolare – 2 incisioni

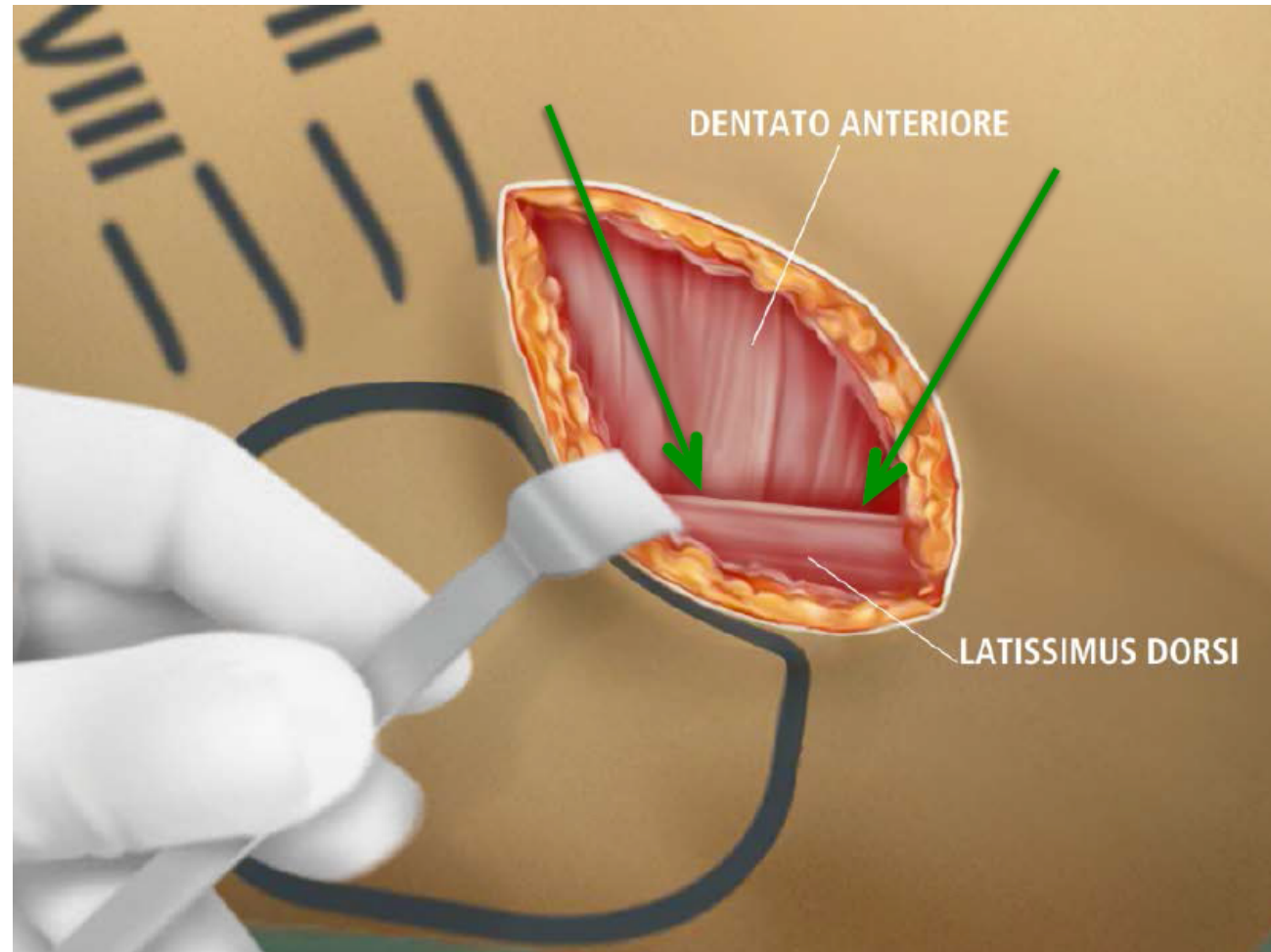


Serratus Anterior

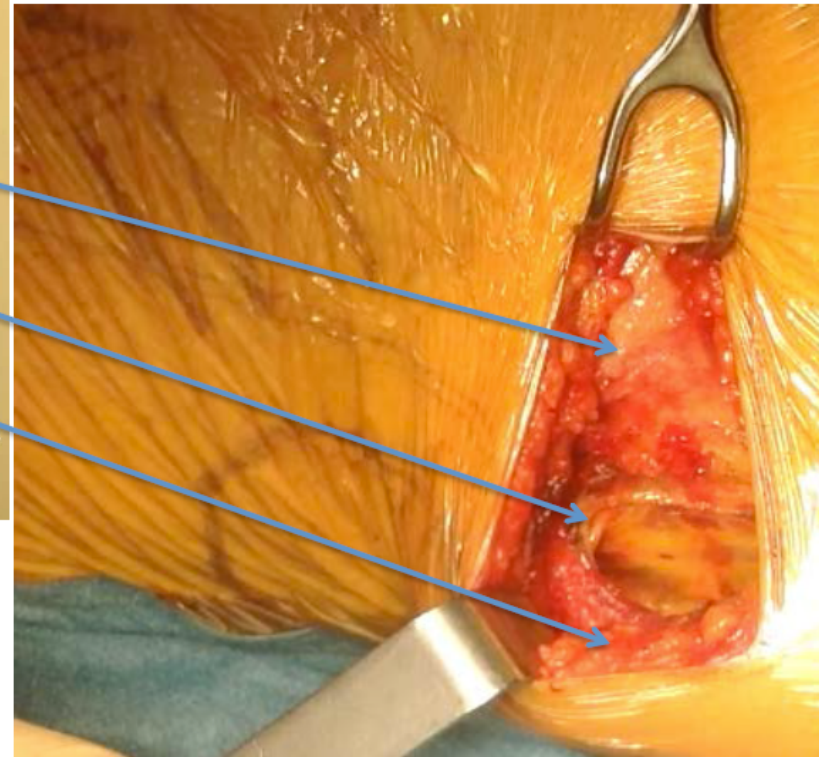
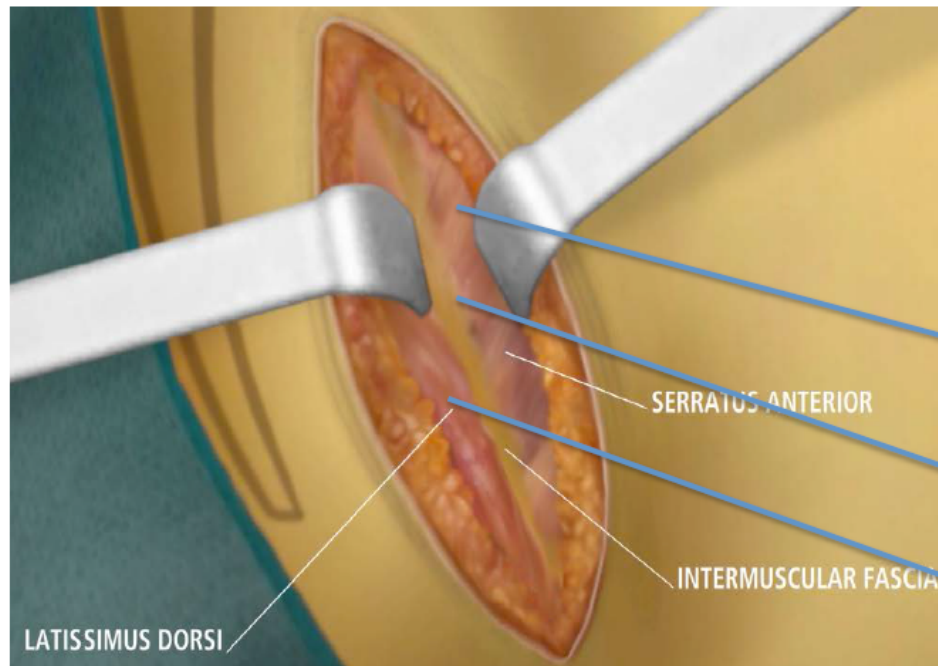


Latissimus Dorsi

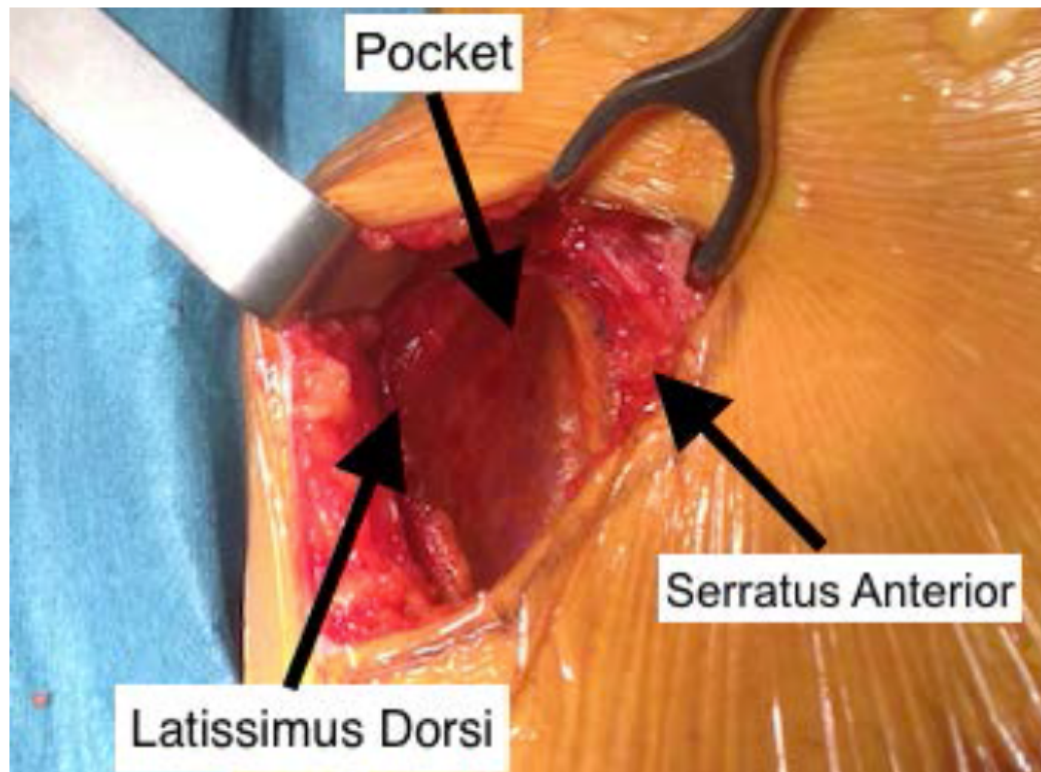
Impianto intermuscolare



Tecnica intermuscolare – 2 incisioni



Tecnica intermuscolare – 2 incisioni



Linee guida AHA/ACC/HRS 2017

Class I Strong Recommendation for S-ICD

11.1. Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator

Recommendations for Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator		
References that support the recommendations are summarized in Online Data Supplement 55.		
COR	LOE	Recommendations
I	B-NR	1. In patients who meet criteria for an ICD who have inadequate vascular access or are at high risk for infection, and in whom pacing for bradycardia or VT termination or as part of CRT is neither needed nor anticipated, a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator is recommended (1-5).
IIa	B-NR	2. In patients who meet indication for an ICD, implantation of a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator is reasonable if pacing for bradycardia or VT termination or as part of CRT is neither needed nor anticipated (1-4).
III: Harm	B-NR	3. In patients with an indication for bradycardia pacing or CRT, or for whom antitachycardia pacing for VT termination is required, a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator should not be implanted (1-4, 6-8).

Recommendation-Specific Supportive Text

“The risk of infection appears to be lower with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators than with transvenous ICDs (1-4). Therefore, a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator may be preferred in patients who are at high risk of infection, such as those with a prior device infection, ESRD, diabetes mellitus, or who are chronically immunosuppressed.”

Al-Khatib, SM, Stevenson, WG, Ackerman, MJ, et al., 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. Heart Rhythm, 2017.

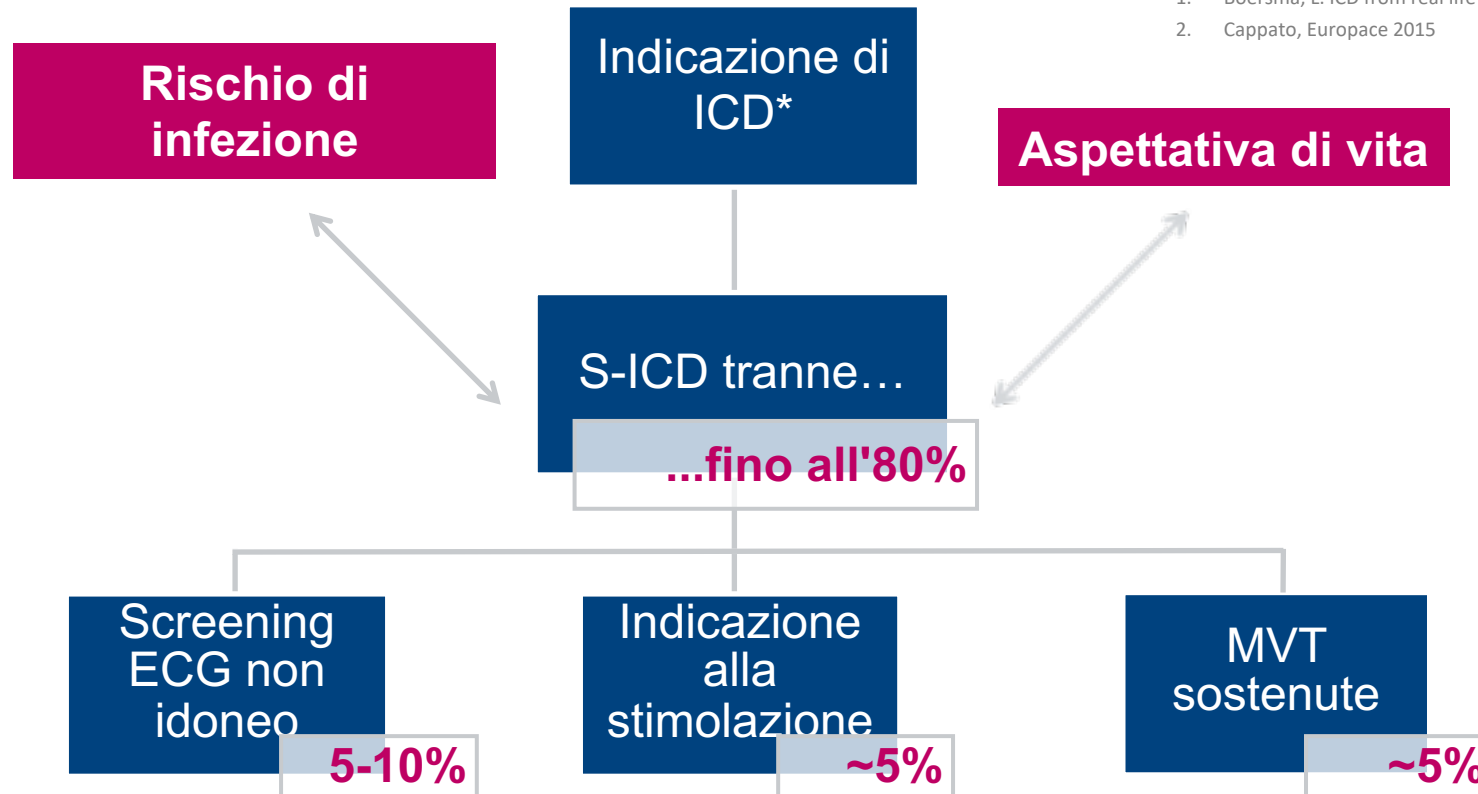
Per quali pazienti?

- L'S-ICD deve essere preso in considerazione per i pazienti a rischio di SCD, eccetto che^{1,2}...

• non CRT

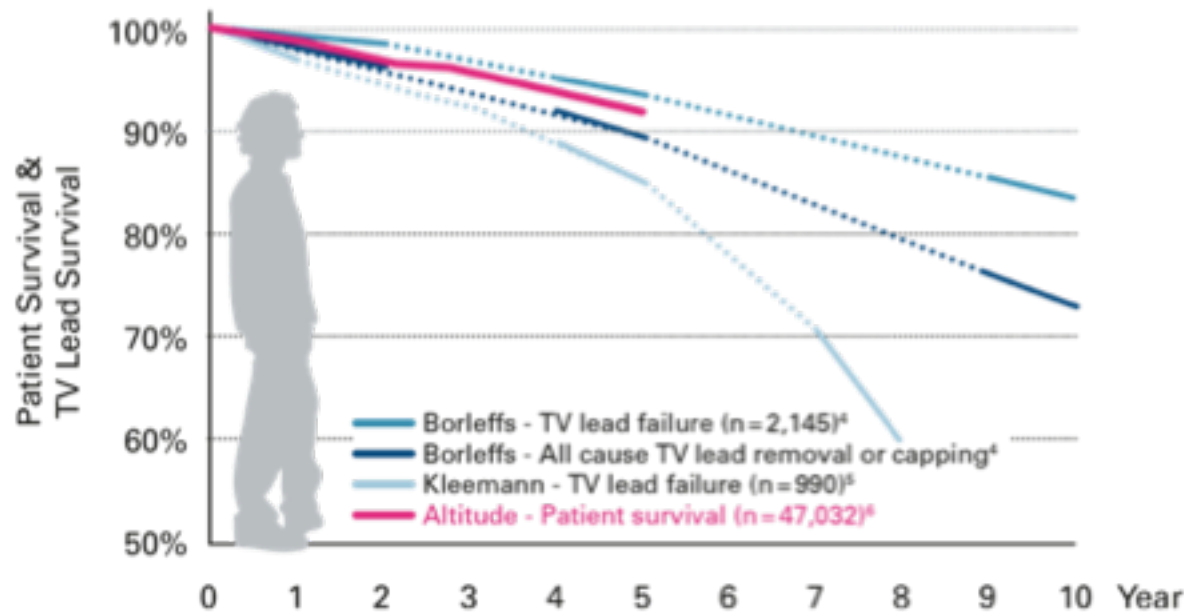
1. Boersma, L. ICD from real life to the future: ICD innovations. ESC 2014

2. Cappato, Europace 2015



Complicanze associate all'elettrocattetere transvenoso

- Numerosi studi hanno dimostrato che i pazienti giovani presentano un rischio più elevato di complicanze legate all'elettrocattetere e hanno una sopravvivenza maggiore rispetto agli elettrocatteteri TV-ICD



» Il rischio delle complicanze associate all'elettrocattetere transvenoso è aumentato di ~2% all'anno¹.

» L'età ≤65 è stato un fattore predittivo indipendente di guasto dell'elettrocattetere transvenoso².

» Il registro ELECTRA ha riportato una mortalità del 6,5% a un anno dall'estrazione dell'elettrocattetere transvenoso³.

1. L.R.A. Olde Nordkamp et al. Implantable Cardioverter-Defibrillator Harm in Young Patients with Inherited Arrhythmia Syndromes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Inappropriate Shocks and Complications. *Heart Rhythm* 2015.

2. Koneru J.N. et al. Risk factors associated with implantable cardiac defibrillator transvenous lead reintervention. *HRS* 2015. PO03-52

3. Bongiorno, M.G. et al. Results from the ELECTRA Multicenter Lead Extraction Study. 5 maggio 2016, HRS.

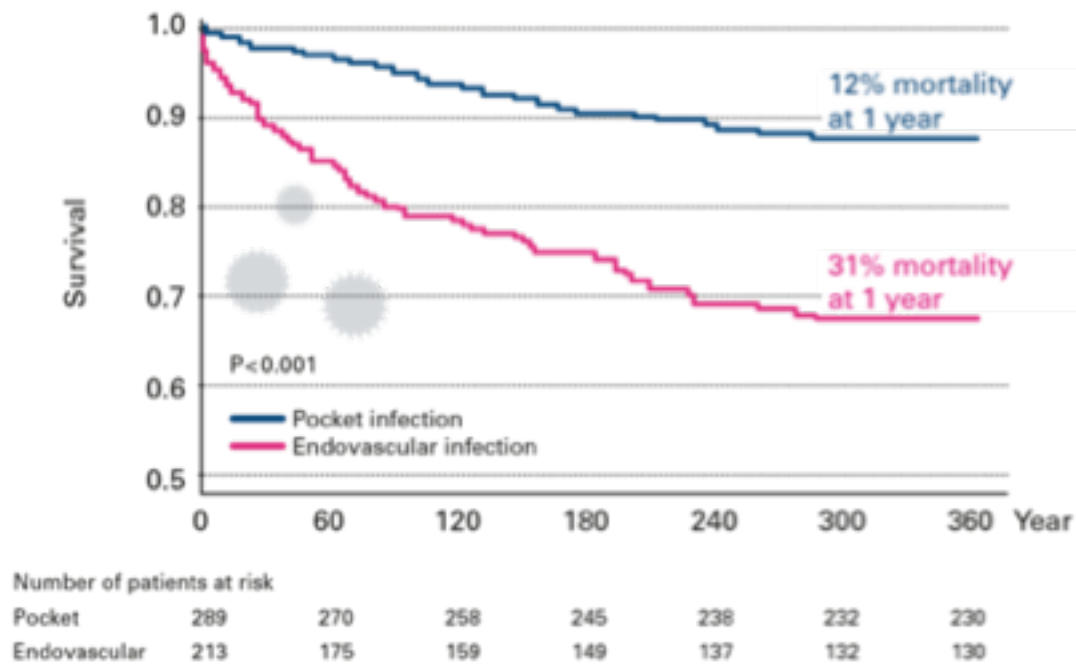
4. Borleff et al. *Pace* 2010

5. Kleeman, T. et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 Years *Circulation* 2007; 115:2474-2480.

6. Saxon, L.A. et al. Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence of Remote Device Follow-Up: The ALTITUDE Survival Study, *Circulation*. 2010; 122: 2359-2367

Infezioni associate all'elettrocatteter

- La sopravvivenza a 1 anno diminuisce tra i pazienti TV-ICD con infezione della tasca e infezione endovascolare a seguito della rimozione del sistema TV-ICD1



» Le infezioni endovascolari sono associate a un rischio di morte 3 volte maggiore rispetto alle infezioni della tasca²

» Il registro ELECTRA ha riportato una mortalità del 15,5% a 1 anno a seguito di un'infezione sistemica causata dall'estrazione dell'elettrocatteter transvenoso

1. Kirkfeldt, R., et al. "Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark" European Heart Journal. Dic 2013
2. Tarakj KG et al. "Risk factors for 1-year mortality among patients with cardiac implantable electronic device infection undergoing transvenous lead extraction: the impact of the infection type and the presence of vegetation on survival" Europace 2014
3. Bongiorno, M.G. et al. Results from the ELECTRA Multicenter Lead Extraction Study. 5 maggio 2016, HRS.

TV-ICD o S-ICD?

Valutazione del rapporto rischio-beneficio individuale

S-ICD

Rischio di
complicanze
associate
all'elettrocattetero
e infettive



TV-ICD

Necessità delle opzioni
stimolazione/
sensing TV-ICD

» La scelta ponderata del dispositivo giusto per ciascun paziente
è fondamentale per mantenere e ottimizzare il beneficio a lungo termine della terapia ICD

Poole and Gold. Cir. Arrhythm Electrophysiol. 20136

ATTENZIONE: la legge limita la vendita del presente dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica. Le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le istruzioni per l'uso si trovano nella documentazione del prodotto fornita con ciascun dispositivo. Informazioni per l'utilizzo solo nei Paesi con registrazioni applicabili presso le autorità sanitarie. Questo materiale non è destinato all'uso in Francia. 2016 Copyright © Boston Scientific Corporation. Tutti i diritti riservati.

Conclusioni

- La terapia con ICD è ormai riconosciuta come **sicura** ed **efficace** per prevenire la morte aritmica improvvisa ma..
- L'efficacia della terapia ICD non è identica al **BENEFICIO** dell'impianto di un ICD che deve essere attentamente considerato in relazione alla **mortalità non aritmica** e alle **complicazioni** legate all'impianto.
- Le nuove tecnologie come il **defibrillatore indossabile** e il **defibrillatore sottocutaneo** ci permettono oggi di stratificare correttamente il paziente che necessita di un defibrillatore definitivo e di garantirgli il beneficio di questa terapia in nome della minore invasività possibile.



GRAZIE

A cluster of the word "Grazie" in various colors (red, yellow, pink, green, blue, orange) and sizes, with the word "GRAZIE" in large white letters with a black outline in the center.