

EMBLEM S-ICD® System

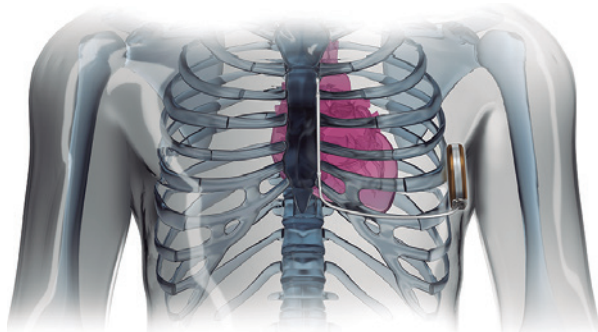
Boston
Scientific

Cardioversor Desfibrilador Implantável Subcutâneo

Boston Scientific

Proteção sem tocar o coração - UNTOUCHED

O Sistema S-ICD EMBLEM da Boston Scientific foi desenvolvido com base no excelente desempenho clínico do primeiro sistema de CDI Subcutâneo do mundo. O Emblem deixa o coração e o sistema vascular intocados, fornecendo proteção para pacientes com risco de morte súbita, ao mesmo tempo que evita complicações associadas aos eletrodos endocárdicos (transvenosos). Assim como os CDIs transvenosos convencionais, o S-ICD Emblem utiliza um gerador de pulsos capaz de entregar uma terapia que salva vidas que, ao contrário deles, utiliza um eletrodo subcutâneo para analisar o ritmo cardíaco (ao invés de batimentos individuais) e, efetivamente, detectar, discriminar e reverter taquicardia e fibrilação ventriculares.



Implante subcutâneo – coração e sistema vascular intocados

- Elimina risco potencial de lesão vascular.
- Reduz risco de infecção sistêmica.
- Preserva o acesso venoso.
- Evita complicações associadas ao implante e à extração de eletrodos endocárdicos.

Desfibrilação efetiva sem eletrodos no coração

- Estudos demonstraram desempenho comparável ao dos CDIs transvenosos tradicionais (TV-ICD)^{1,2,3}
- Resultados reais excelentes, incluindo baixa taxa de complicações e alta eficácia de reversão^{1,2}.
- Discriminação efetiva entre FA/TSV e TV/FV³.
- A taxa de terapia inapropriada com S-ICD é consistente com as taxas encontradas nos estudos de TV-ICD^{1,2}.

Tecnologia sofisticada e confiável

- Abordagem revolucionária para detectar o sinal subcutâneo (S-ECG: 3 vetores de detecção far-field que geram um sinal de alta definição, similar ao ECG de superfície).
- O algoritmo INSIGHT identifica e classifica o ritmo cardíaco, em vez de batimentos individuais.
- O eletrodo subcutâneo foi projetado para durar; não possui núcleo oco e nem enrolamentos internos.

Nova solução menos invasiva para pacientes com risco de morte súbita

- Adequado para uma ampla gama de indicações clínicas, incluindo a maioria dos candidatos a implante de CDI por prevenção primária e prevenção secundária.
- Uma alternativa para as trocas de TV-ICD por infecção ou problema nos eletrodos.
- Sistema EMBLEM: segunda geração de S-ICD, com gerador 20% mais fino e projetado para durar 40% mais que o dispositivo anterior (primeira geração)^{4,5}.
- Longevidade aumentada para 7,3 anos, por incorporar a bateria com tecnologia comprovada da Boston Scientific.
- EMBLEM MRI é a terceira geração que possui as tecnologias ImageReady™ (Sistema condicional a RM), SMART Pass (filtro que reduz sobre-detecção de onda T) e Monitor de FA.
- A maioria dos pacientes com indicação para CDI são elegíveis para implante de S-ICD, pois muitos não requerem estimulação para bradicardia ou estimulação anti-taquicardia (ATP).
- A posição do gerador é bem aceita pelos pacientes⁶.

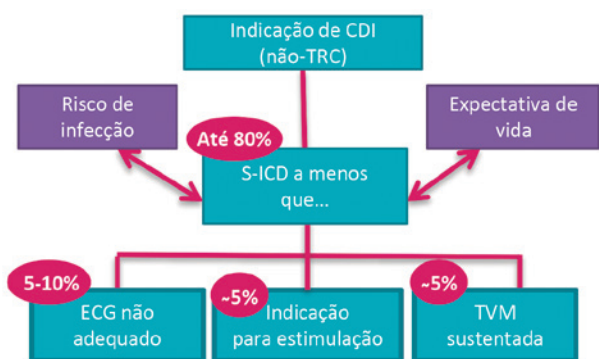


Complicações com CDIs transvenosos

- Vários estudos demonstram que os pacientes jovens são aqueles com maior risco de sofrer com complicações do eletrodo, pois sobrevivem por mais tempo que seus eletrodos de TV-ICD.
- O risco de complicações com eletrodo transvenoso aumenta cerca de 2% por ano⁶ (15,5% em 6 anos^{7,8}).
- Pacientes com a idade ≤ 65 são um preditor independente de fratura de eletrodo endocárdico⁹
- A maioria das complicações em pacientes jovens (< 65) foi resultado de fratura do eletrodo (10%), problemas por reposicionamento (6,5%) e infecção (3%)⁷.
- Registro ELECTRa relatou mortalidade de 6,5%, um ano após extração do eletrodo¹⁰.
- Infecções endovasculares são associadas a um risco de morte 3 vezes maior quando comparadas às infecções de loja¹¹.

Que pacientes devem ser priorizados?¹²

- **Forte indicação:** pacientes jovens (< 65 , 10-15 anos de expectativa de vida), prevenção primária, acesso vascular prejudicado, infecção prévia, risco de infecção (válvulas mecânicas, diabetes, insuficiência renal)¹².
- **Contraindicação relativa:** necessidade de ATP (dificuldade de definir clinicamente)¹².
- **Contraindicação:** indicação de estimulação (bradicardia ou TRC) e falha no teste do ECG/Screening (este teste garante que QRS e onda T se posicionem em um perfil recomendado para melhor detecção do ritmo), o que implica em um alto risco de choque inapropriado¹².



Quase 15 anos de experiência e dados clínicos com a tecnologia do S-ICD

- Mais de 29 mil pacientes com o sistema subcutâneo implantado em todo o mundo²⁰.
- Mais de 4 mil pacientes inscritos em estudos clínicos concluídos ou em andamento.
- Em 2009, foi lançada a primeira geração pela Cameron. Em 2015, após a aquisição pela Boston Scientific, foi lançada a segunda geração do S-ICD e primeiro dispositivo da família EMBLEM.
- U.S. IDE Trial¹ e European EFFORTLESS Registry² acompanharam e avaliaram a experiência inicial com S-ICD em todo o mundo, e seus resultados demonstraram segurança e eficácia.

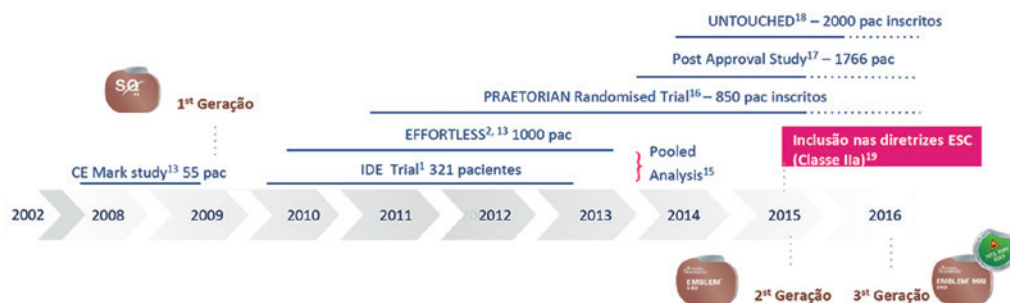
Análise combinada (Pooled Analysis)¹⁵

- A análise combinada dos resultados dos estudos IDE e EFFORTLESS teve como objetivo avaliar segurança e eficácia em um grupo maior de pacientes, acompanhados por um período de tempo maior: 882 pacientes por 22 meses¹⁵.
- Demografia: 43% Prevenção Primária com baixa FE, 30% Prevenção Secundária, 27% Prevenção Primária. Idade média dos pacientes de $50,3 \pm 16,9$ anos, sendo 72,5% (n = 636) homens.¹⁵

Demografia ¹⁵	N (%)
Isquêmicos	330 (37.8%)
Genética	58 (6.7%)
FV Idiopático	40 (4.6%)
Canalopatias	90 (10.3%)
Classe NYHA II-IV	327 (37.5%)
Fibrilhação Atrial	143 (16.4%)
CDI prévio	120 (13.7%)

- Quando comparado a estudos de TV-ICD, o S-ICD foi igualmente efetivo para tratar arritmias espontâneas:

Taxa de reversão no primeiro choque	
S-ICD Pooled Data ¹⁵	90.1%
SIMPLE Testing Group ²²	88.5%
SIMPLE No Testing Group ²²	92.0%
ALTITUDE First Shock Study ²³	90.3%



- Programação com duas zonas apresentou uma taxa significativamente menor de choques inapropriados: 6,9% em 360 dias e 4,5% em 6 meses¹⁵ (a tecnologia SMART Pass reduziu ainda mais esta taxa: 3,8%²⁰).
- Baixa incidência das principais complicações do dispositivo: 0% de endocardite/infecção sistêmica, 0% de fratura do eletrodo¹⁵.
- Curva de aprendizagem associada ao implante do S-ICD foi curta e mostrou melhora substancial nas taxas de complicações após o 4º implante: redução de 45% no risco de complicações¹⁵.
- Casos de extração por necessidade de estimulação após implante do S-ICD: 1 (0,1%) por indicação de estimulação, 1 (0,1%) por indicação de ATP e 1 (0,1%) por indicação de TRC¹⁵.

Estudo START³

- O objetivo do estudo foi comparar o desempenho dos algoritmos de discriminação de arritmias do sistema S-ICD e de 3 sistemas de CDIs transvenosos (TV ≥ 170 bpm; FV ≥ 240 bpm)³.
- A especificidade da detecção de arritmia supraventricular variou consideravelmente entre os dispositivos e foi melhor para o sistema S-ICD³:

	Câmara Única	Câmara Dupla	Sistema S-ICD
Choque apropriado para FV/TV	99.3%	100%	100%
Choque apropriadamente inibido por FA/TSV	76.7%	68%	98%

REFERÊNCIAS

1. Weiss, et al. The Safety and Efficacy of a Totally Subcutaneous Implantable-Defibrillator. *Circulation* 2013.
2. Lambiase, et al. A worldwide experience with a totally subcutaneous ICD; Preliminary results of the EFFORTLESS S-ICD Registry. *European Heart Journal* Mar2014.
3. 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.

4. SQ-RX PULSE GENERATOR USER'S MANUAL, PN 102098-211, Rev A 2012/12.
5. EMBLEM™ S-ICD PULSE GENERATOR USER'S MANUAL, 359278-002 EN US 2015-02.
6. Smith W, Hood M. HRS 2007 Abstract Presentation S-ICD System Comfort and Tolerability Study Heart Rhythm; 4(5) S210.
7. 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.
8. Ranasinghe, et al. Long-Term Device-Related Adverse Events After Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy. *AHA 2014 Abstract* 20158.
9. Koneru J.N. et al. Risk factors associated with implantable cardiac defibrillator transvenous lead reintervention. *HRS 2015*. PO03-52
10. Bongioni, et al. Current practice in transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association EP Network Survey. *Europace* 2012;14:783-786.
11. Tarakji 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;16:1490-5.
12. Poole, et al. Who Should Receive the Subcutaneous Implanted Defibrillator? The Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Should Be Considered in all ICD Patients Who Do Not Require Pacing. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 2013;6: 1236-1245.
13. Bardy, G. H., W. M. Smith, et al. (2010). "An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator." *N Engl J Med* 363(1):36-44.
14. *Heart Rhythm* - May 2012; Vol 9:5(S1-33) AB07-2.
15. M.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. *JACC* 2015.
16. Olde Nordkamp, L.R. et al. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: a Prospective, RANdomizEd comparison of subcuTaneous and tRansvenous ImplANTable cardioverter-defibrillator therapy. *Am. Heart. J.* 2012 May;163(5):753-760.e2. doi: 10.1016/j.ahj.2012.02.012.
17. S-ICD® System Post Approval Study: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01736618>.
18. Understanding Outcomes With the EMBLEM™ S-ICD in Primary Prevention Patients With Low Ejection Fraction (UNTOUCHED): <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02433379>.
19. PM Elliot 2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy. *Eur Heart J* 2014 Page 1.
20. Rhythm Management Product Performance Report, Q2 2016 (Data as of June 2016).
21. Theuns, D, et al. Evaluation of a Novel Algorithm Designed to Reduce Oversensing in the S-ICD. *HRS 2016*; AB05-01. Cha YM et al. *Heart Rhythm* 2013;10:702-708.
22. Swerdlow CD et al. *PACE* 2007;30:675-700.
23. Kutyifa V, et al. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2013;24:1246-52.