

Simposio:

PACING NEWS: CORE PROBLEMS
(Electrical Therapy for HF)

“SECUNDUM CAVERE” :
Meno sostituzioni di device,
meno complicanze per il paziente.



Davide GIORGI, MD
Ospedale San Luca – LUCCA, Italy

Friday, 30/Sep/2022

Longevità estesa dei dispositivi ICD/CRTD

L'aumentata aspettativa di vita e l'età media dei pazienti ICD/CRTD (50% under 70, e 10 anni più giovani dei pazienti con pacemaker) genera un divario tra anni di vita e durata del dispositivo, con un numero crescente di sostituzioni per esaurimento della batteria: tali procedure sono costose, ma anche associate ad infezioni/complicanze - pag 3/6

Gli aspetti problematici delle sostituzioni riguardano l'esito clinico, la qualità di vita del paziente e l'ambito della spesa sanitaria – pag 7

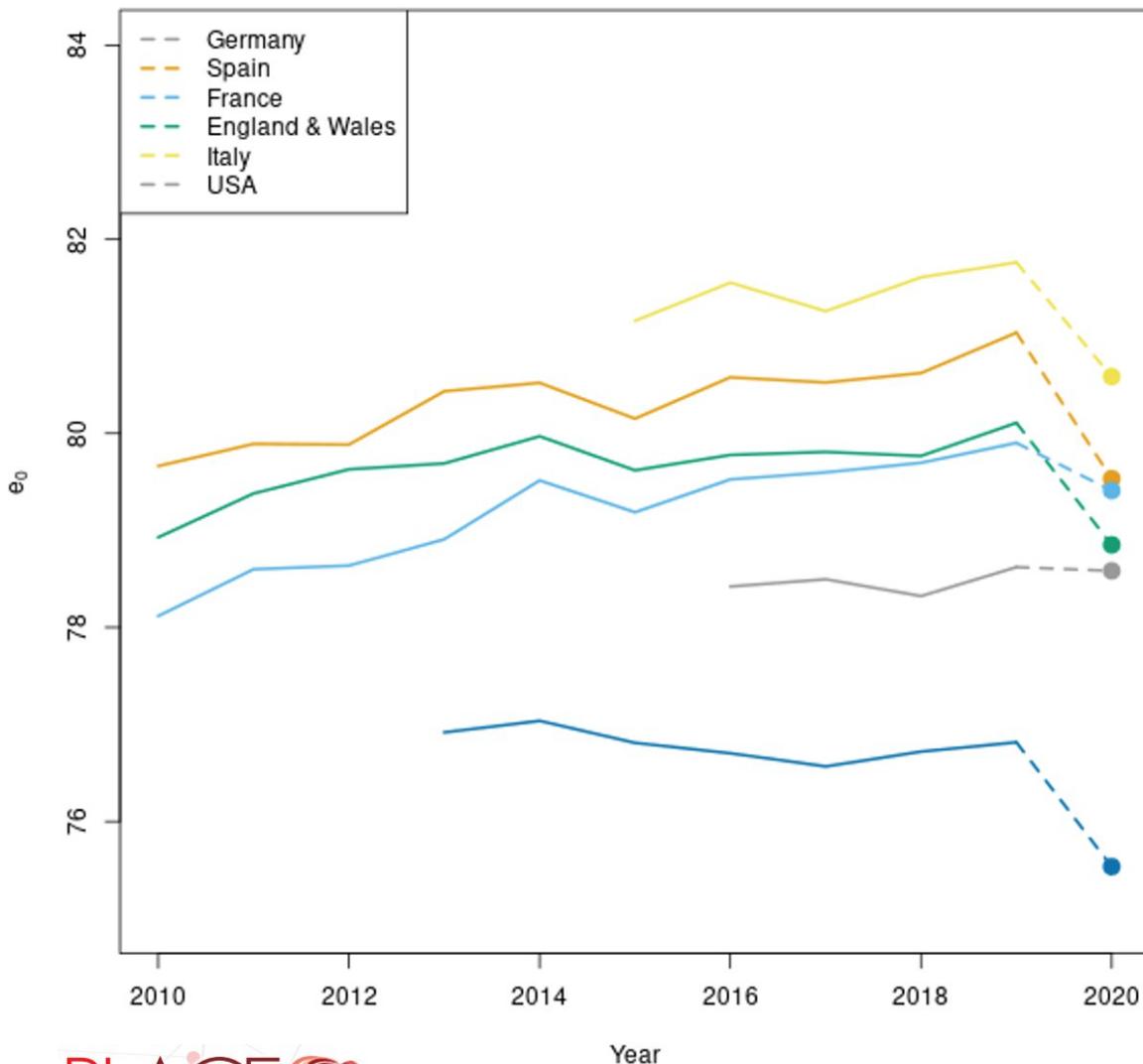
Un rischio doppio di reintervento chirurgico per infezioni o complicanze, **un rischio quintuplicato di problematiche sugli elettrocatereti** impiantati (“ereditati dal dispositivo sostituito”) e **un tasso più che raddoppiato di mortalità per chi ha infezioni**, rappresentano le evidenze cliniche più importanti per ridurre al minimo le sostituzioni di ICD/CRTD – pag. 8

L'adozione di dispositivi ICD che durano 14 anni invece che 9, o di CRTD che durano 10 anni invece di 6, possono generare risparmi di oltre il 20% e 25% (rispettivamente) in un orizzonte temporale di 15 anni – pag. 9/10

Riferimenti bibliografici – pag.11

Aspettativa di vita nella popolazione generale

Speranza di vita alla nascita



La situazione in Italia. Per quanto riguarda l'Italia il trend si presenta invece in miglioramento sia per gli uomini che per le donne. Se nel 2020 rispetto al 2019 l'aspettativa di vita media (uomini e donne) era calata da 83,6 anni a 82,3 anni, nel 2021 i dati provvisori indicano una ripresa con una aspettativa di vita che risale a 82,9 anni, recuperando così 6 mesi dei 13 persi nel 2020 rispetto al 2019.

Guardando ai dati per genere, per gli uomini si passa da 81,4 anni del 2019 agli 80 anni tondi del 2020 per risalire a 80,6 anni nel 2021. Per le donne si passa invece da 85,7 anni del 2019 a 84,5 anni del 2020 per risalire a 85,1 anni del 2021.⁹

L'aumentata aspettativa di vita dei pazienti ICD/CRTD crea un divario sempre maggiore rispetto alla durata dei dispositivi, e genera la necessità di ICD/CRTD di maggior durata¹

Clin Res Cardiol (2015) 104:456–460
DOI 10.1007/s00392-014-0807-y

REVIEW

The mismatch between patient life expectancy and the service life of implantable devices in current cardioverter-defibrillator therapy: a call for larger device batteries

Jörg Neuzner

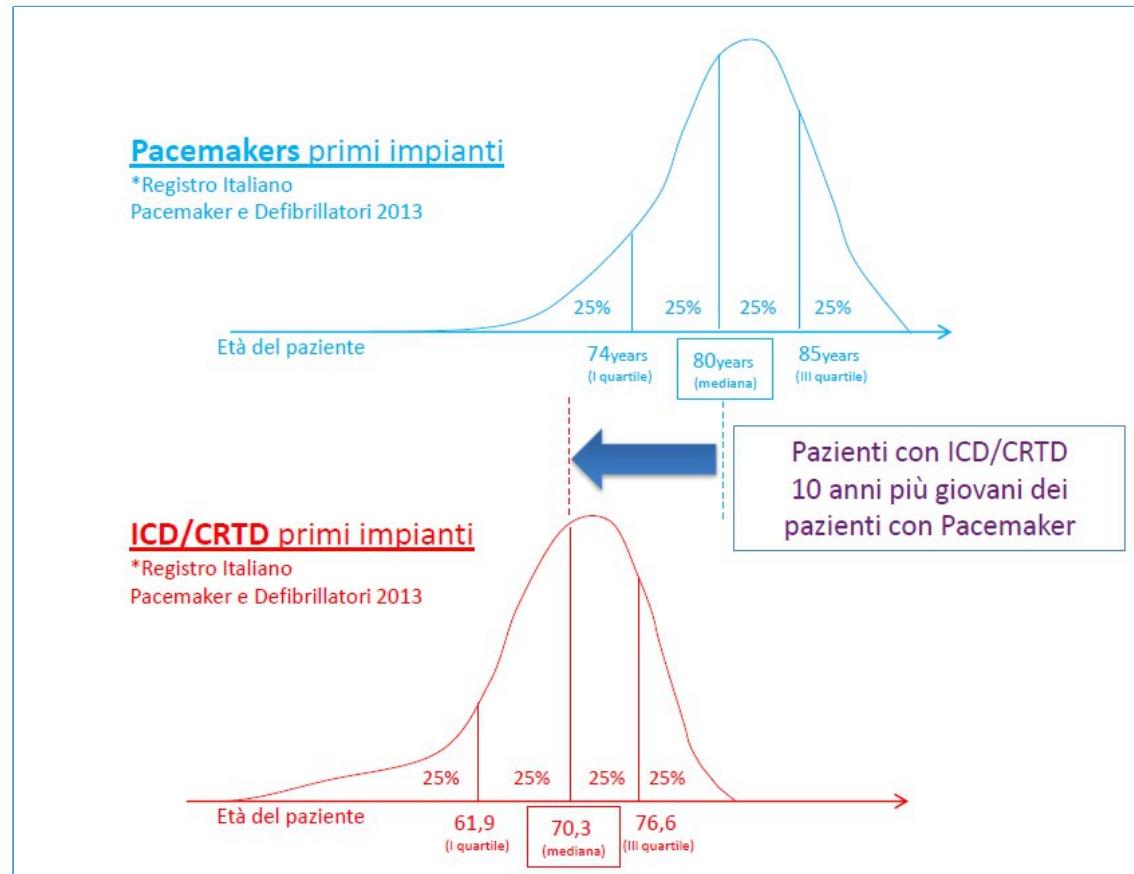
CrossMark

“Il problema della inadeguata durata dei dispositivi è di crescente importanza, per effetto delle più ampie indicazioni di utilizzo degli ICD e per impianti che vengono effettuati preferenzialmente in pazienti con miglior aspettativa di vita”¹

“Le sostituzioni dei dispositivi ICD non solo sono costose, ma sono anche associate a percentuali rilevanti di complicanze.. le sostituzioni non sono interventi di poco conto e bisognerebbe evitarle nel miglior modo possibile”¹

Scenario della popolazione pazienti con ICD/CRTD e pacemaker:

Pazienti ICD/CRTD mediamente 10 anni più giovani rispetto a quelli con pacemaker:
In Italia il 50% di questi pazienti ICD/CRTD ha meno di 70 anni⁸

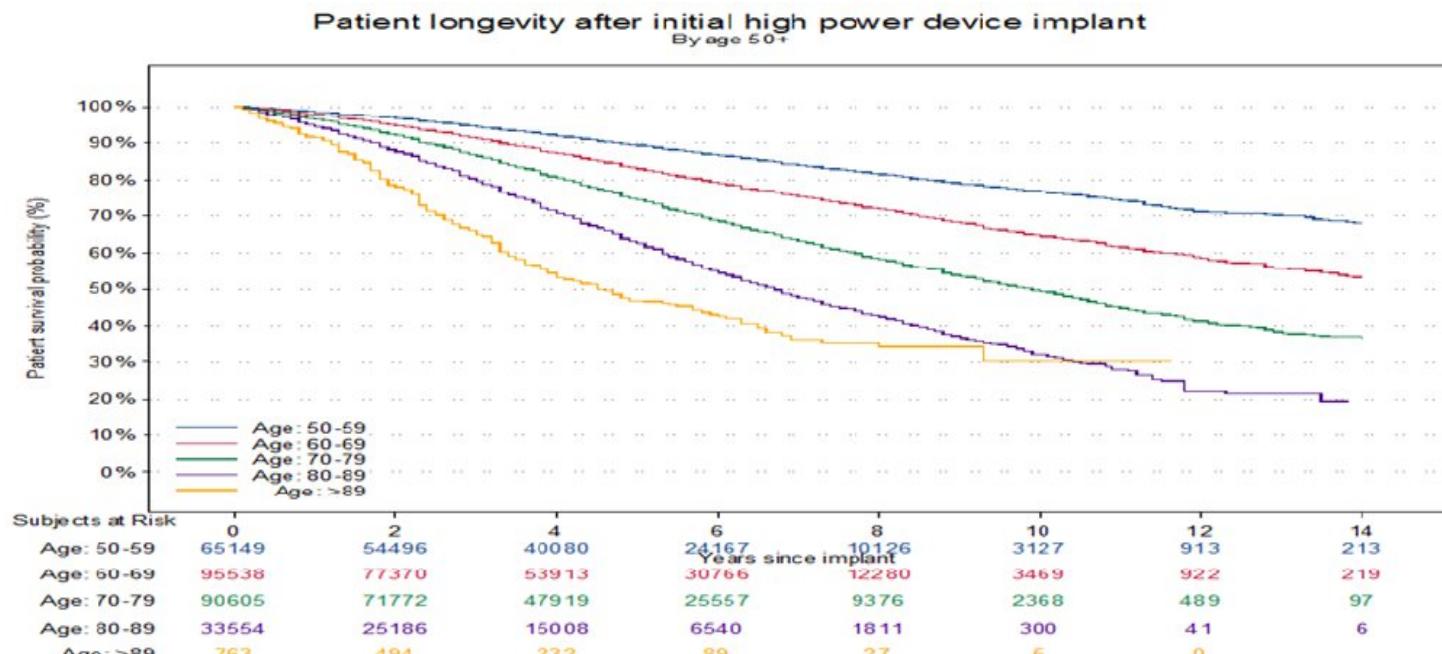
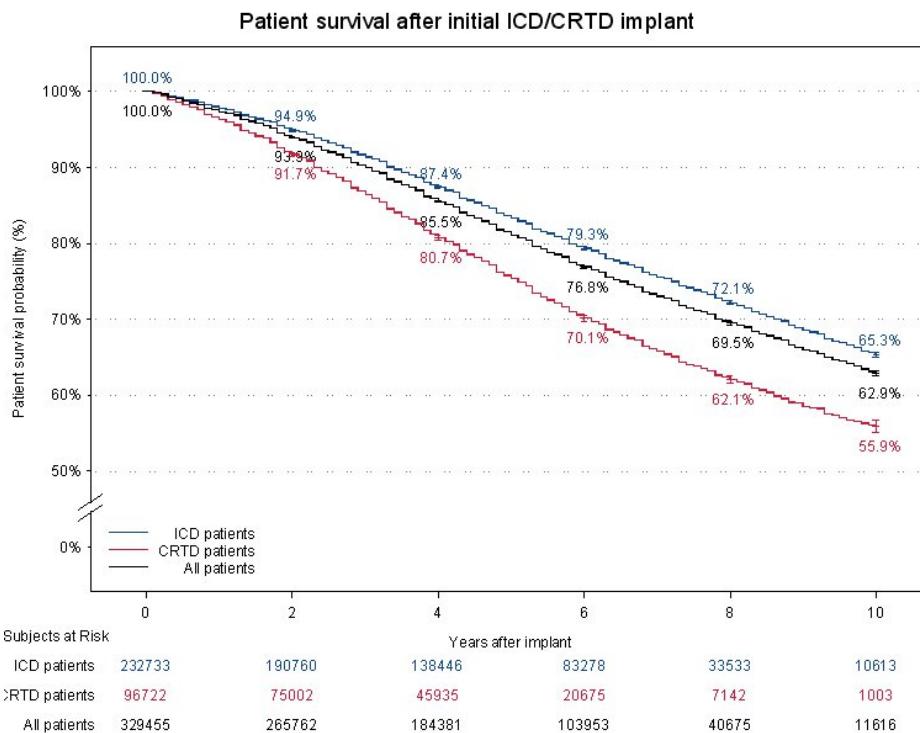


in figura dati estratti/elaborati
dal RIP/RID Registro Italiano
Pacemaker e Defibrillatori 2013
(sito web AIAC)

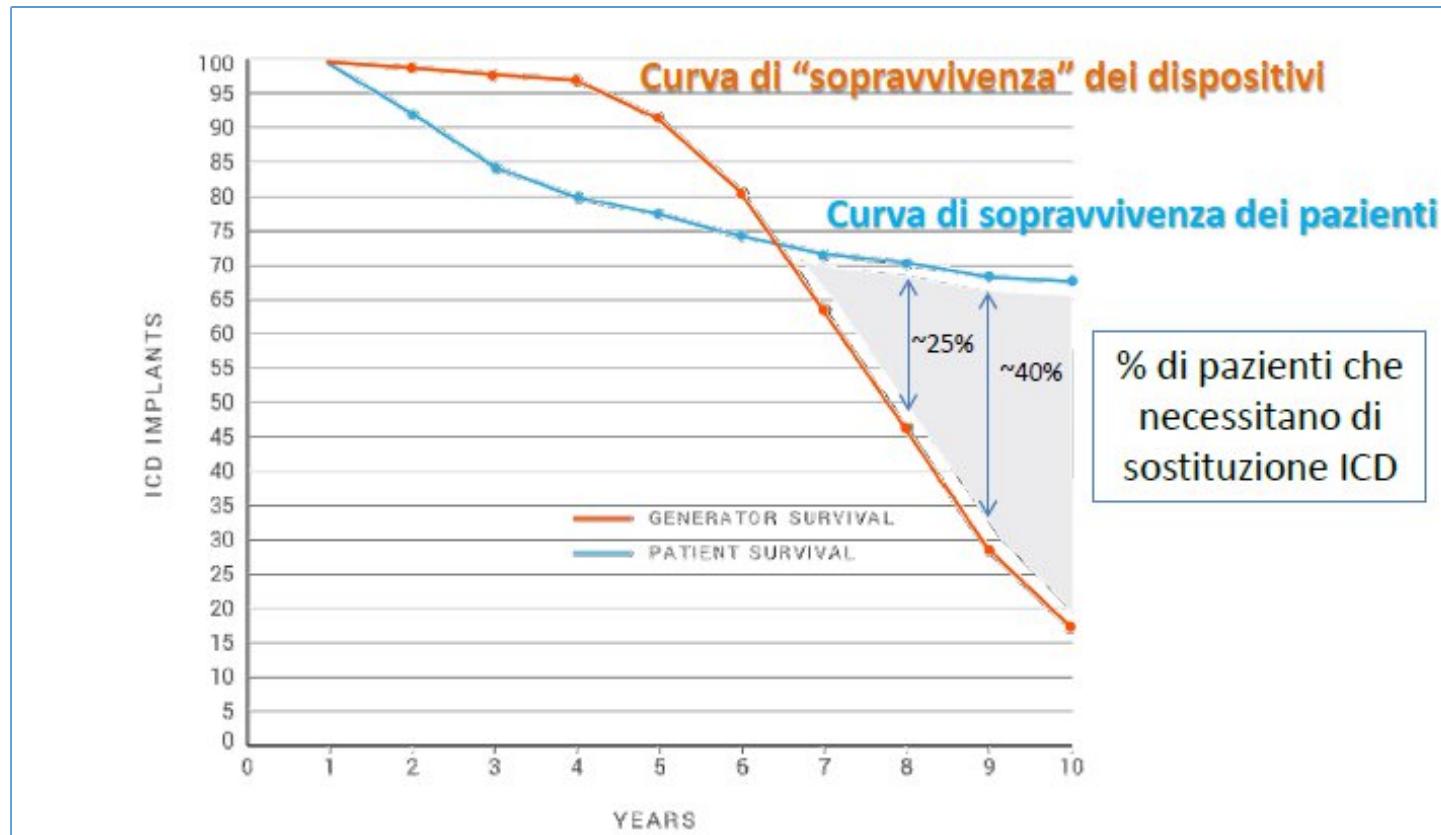
Scenario della popolazione pazienti con ICD/CRTD:

Sopravvivenza attesa³:

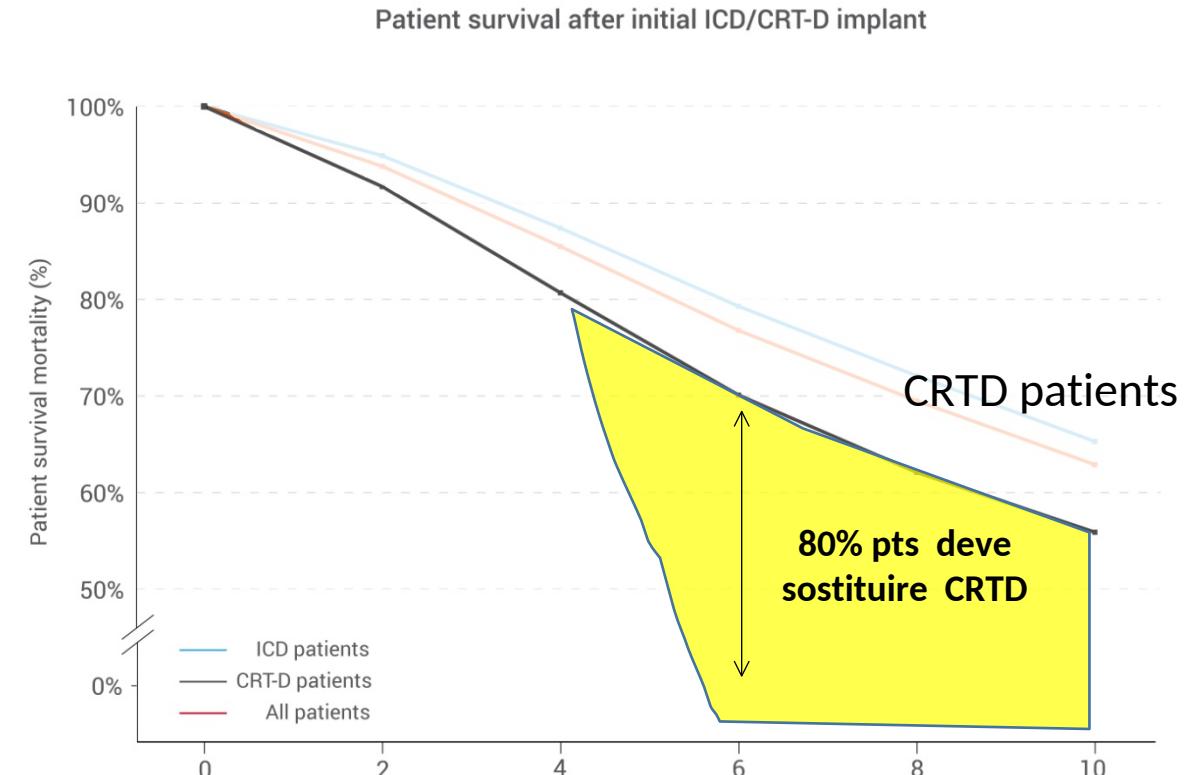
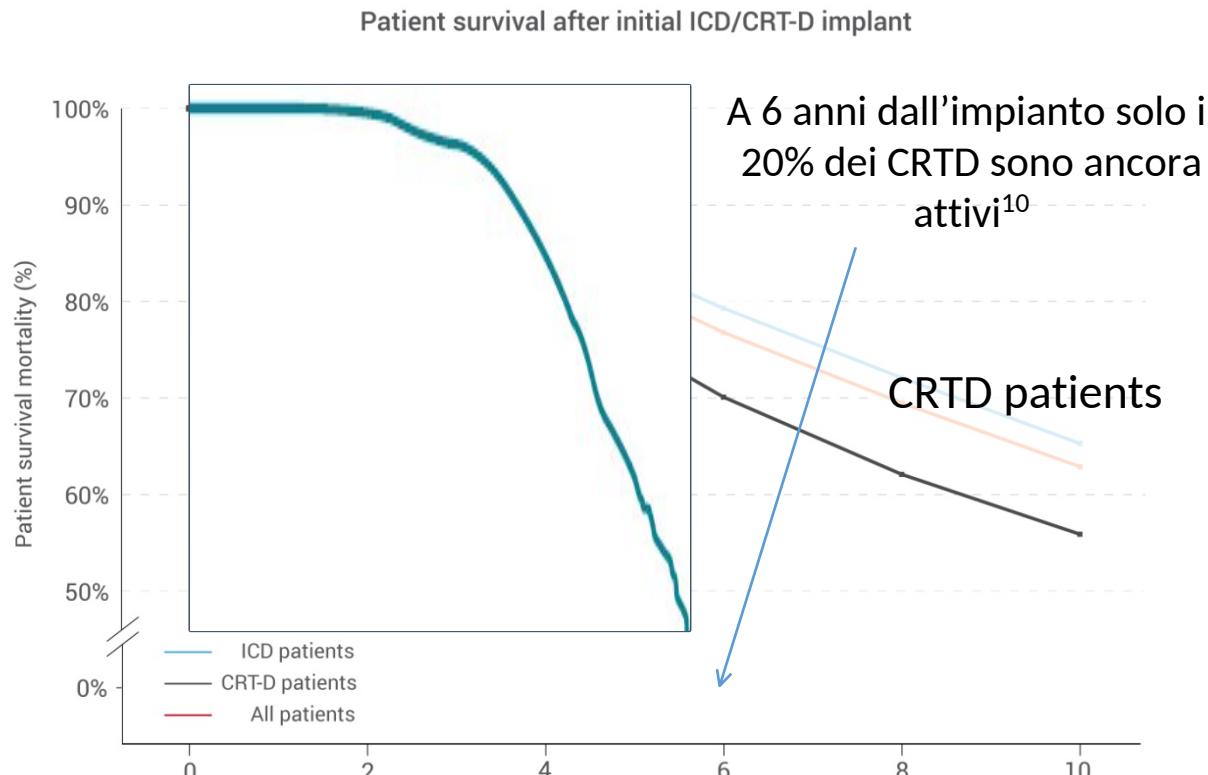
Pazienti tra 60 e 70 anni: 65% a 10 anni; 50% a 14 anni
Pazienti tra 50 e 60 anni: >75% a 10 anni; >65% a 14 anni



Incongruenza tra aspettativa di vita dei pazienti e longevità di ICD/CRTD e conseguente impatto sulla richiesta di sostituzioni dei dispositivi²



Focus su sopravvivenza pazienti con CRTD e durata dei dispositivi CRTD

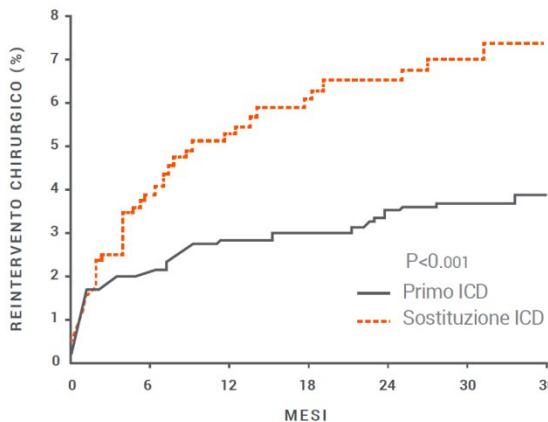


Sommario degli aspetti problematici legati alle sostituzioni ICD/CRTD

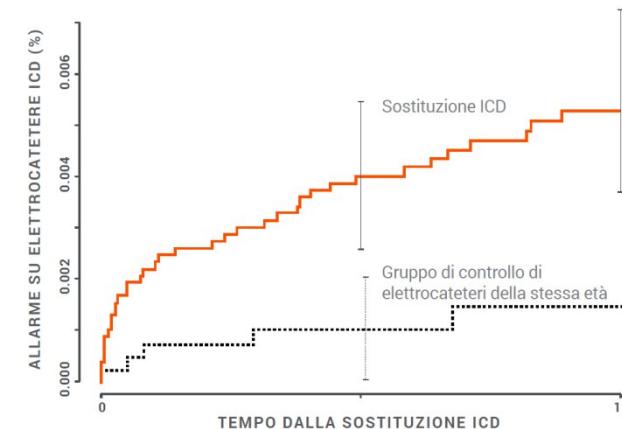
Esito Clinico	Aspetto Economico	Punto di vista del Paziente
Infezione della tasca cutanea o sepsi	Costo monetario per trattare le complicanze	Ansia riguardante l'intervento ed i rischi relativi
Sostituzione elettrocattetere Tempesta aritmica Edema Polmonare Ictus Embolia	Costo derivante da una mancata opportunità, per aver rimosso un dispositivo sostituendolo con uno nuovo	Ospedalizzazioni aggiuntive causate da procedura di sostituzione o gestione di infezioni e complicanze
Infezione dell'incisione Ematoma della tasca cutanea Dolore localizzato	Impatto negativo sulla capacità ospedaliera e sulla produttività	Limitazioni e restrizioni delle attività quotidiane Qualità di vita (QoL)

Impatto delle sostituzioni sugli esiti clinici

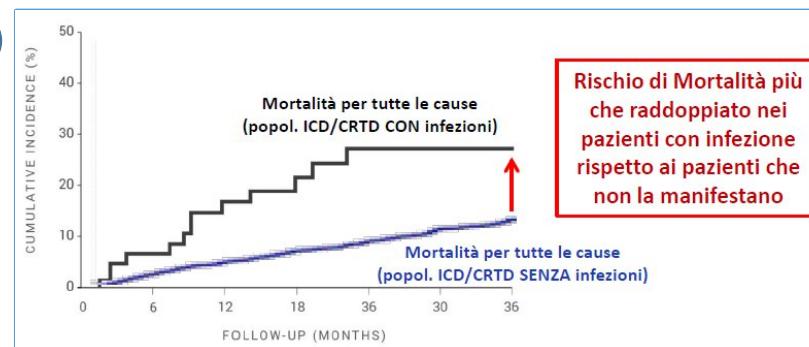
- 1 Gli interventi di sostituzione sono associati ad un **rischio doppio di re-intervento chirurgico** dovuto a **infezioni o complicanze** (rispetto ai primi impianti)⁴



- 2 Il rischio di **problemI** sugli elettrocateteri è **cinque volte più alto** in pazienti con una sostituzione (rispetto agli elettrocateteri della stessa età sistemi non sostituiti)⁵

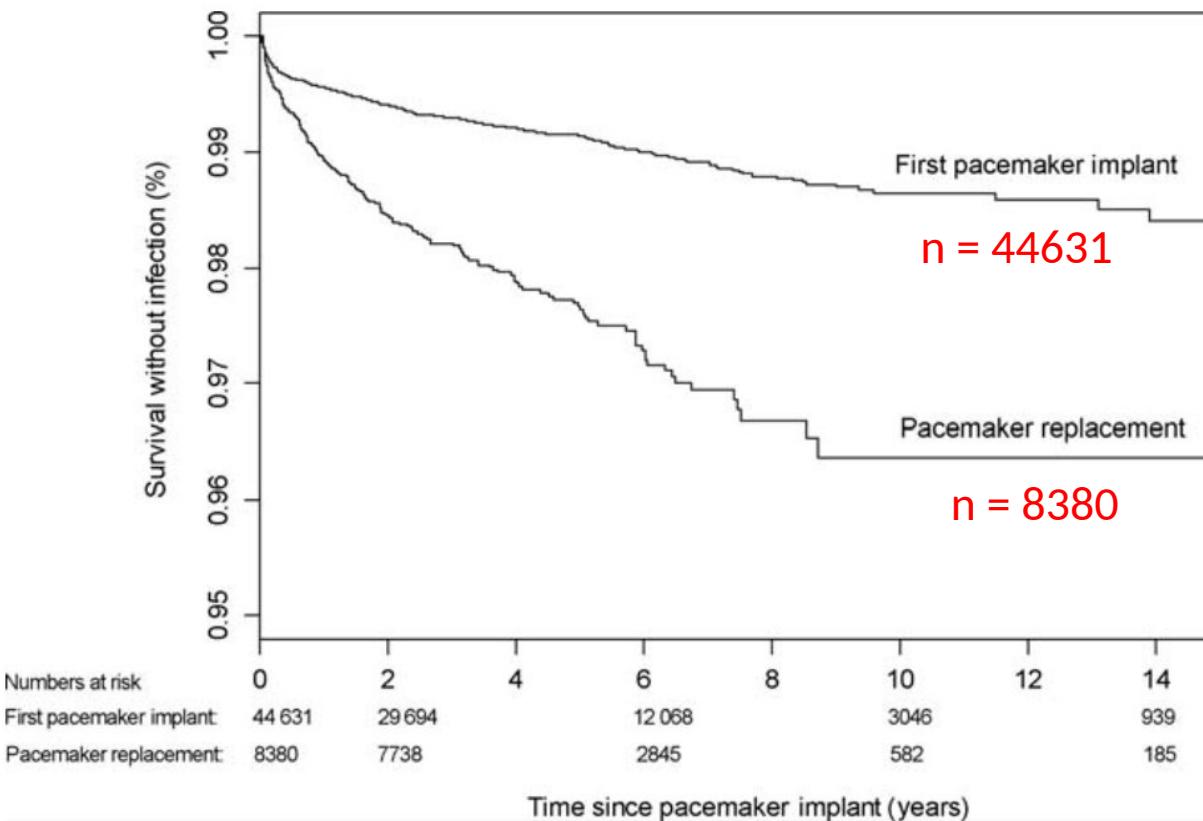


- 3



Il **tasso di mortalità** dei pazienti che hanno subito un'infezione è del 16,9% ad un anno e del 27,5% a tre anni (con un **rischio più che raddoppiato** rispetto a chi non ha infezioni)⁶

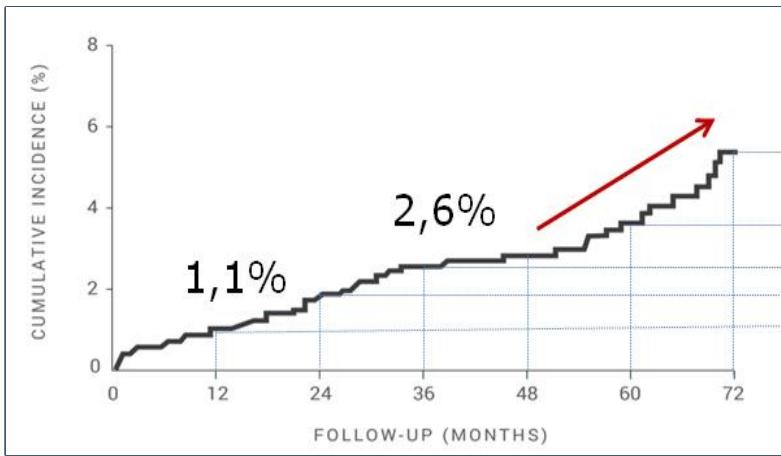
**Infezione per impianto pacemaker:
Rischio di infezione e fattori ad essa associati in una popolazione di 46.299 pazienti¹¹**



CONCLUSIONI:
Più sostituzioni maggiore rischio di infezione

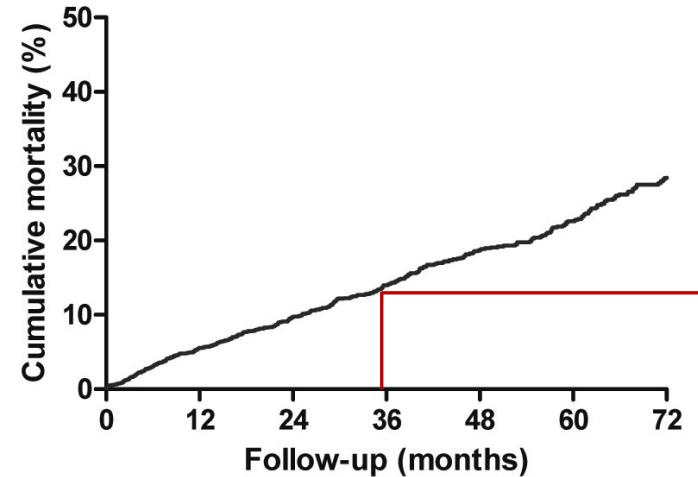
Le sostituzioni sono legate a rischio infettivo?

Incidence of Cardiac Device Infection (CDI)
after initial implantation¹²

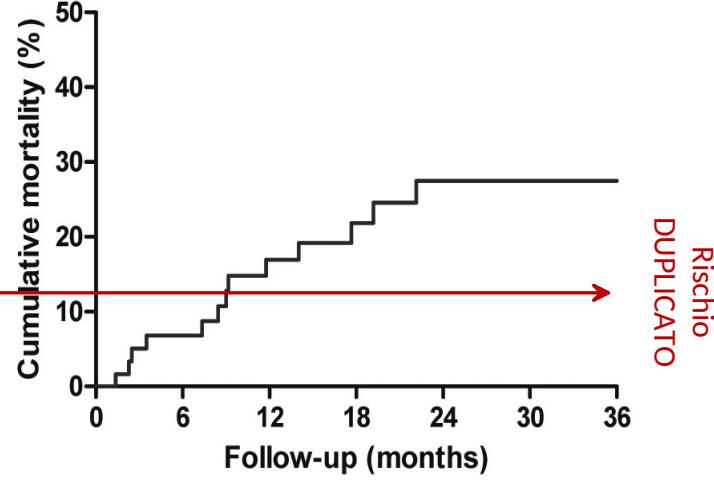


Tutti i pazienti tranne uno (92%), in cui la CDI si è verificata >4,5 anni dopo l'impianto iniziale del dispositivo, sono stati sottoposti a una sostituzione del generatore prima della comparsa della CDI.

Overall all-cause mortality



Mortality following CDI



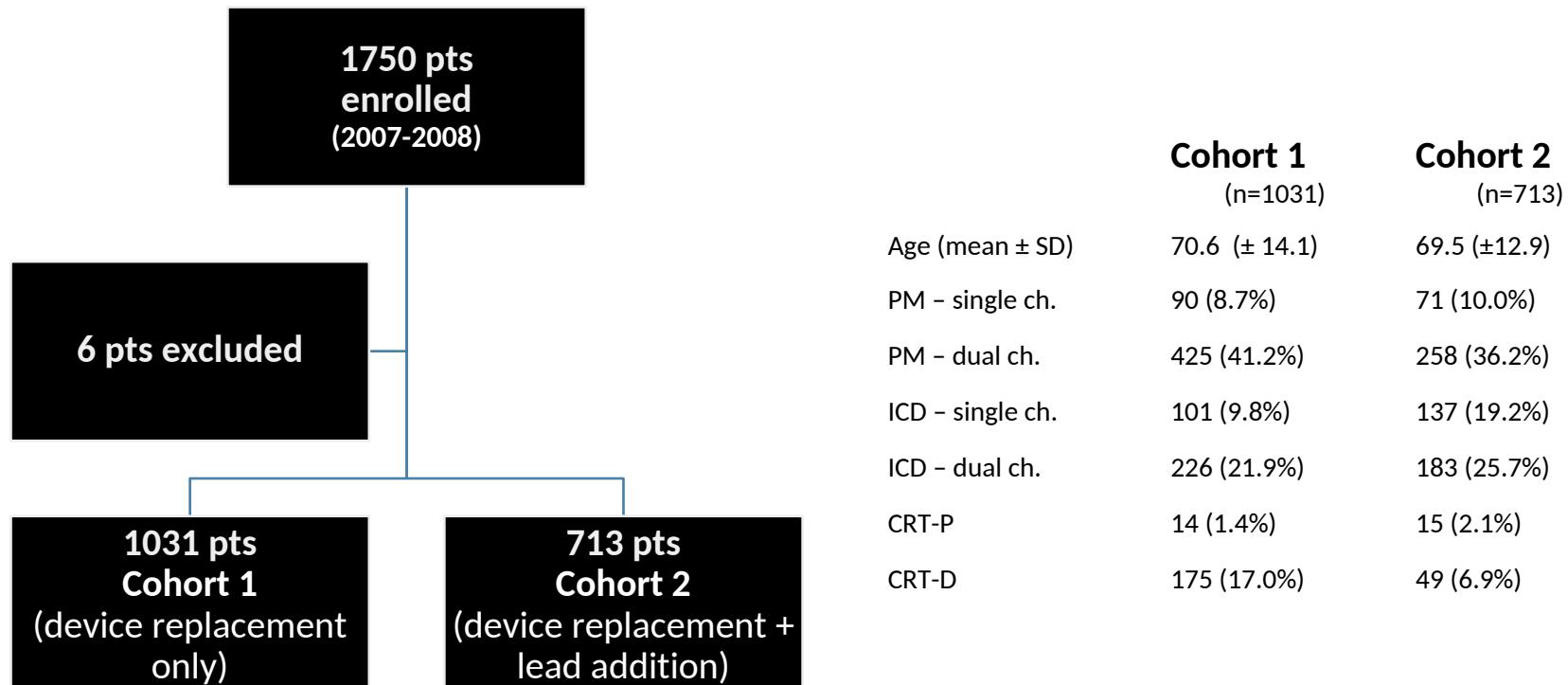
Per i pazienti che si presentano con CDI, **il rischio di morte è 1,9 volte superiore** a quello dei pazienti non affetti da CDI (5,6% contro 16,9% a 1 anno e 14,0% contro 27,5% a 3 anni).

Are replacements associated with COMPLICATIONS?

RESULTS FROM THE REPLACE Registry

- Prospective, Multicenter study in 72 centers
- 1750 pts implanted with ICD/CRTD/PM

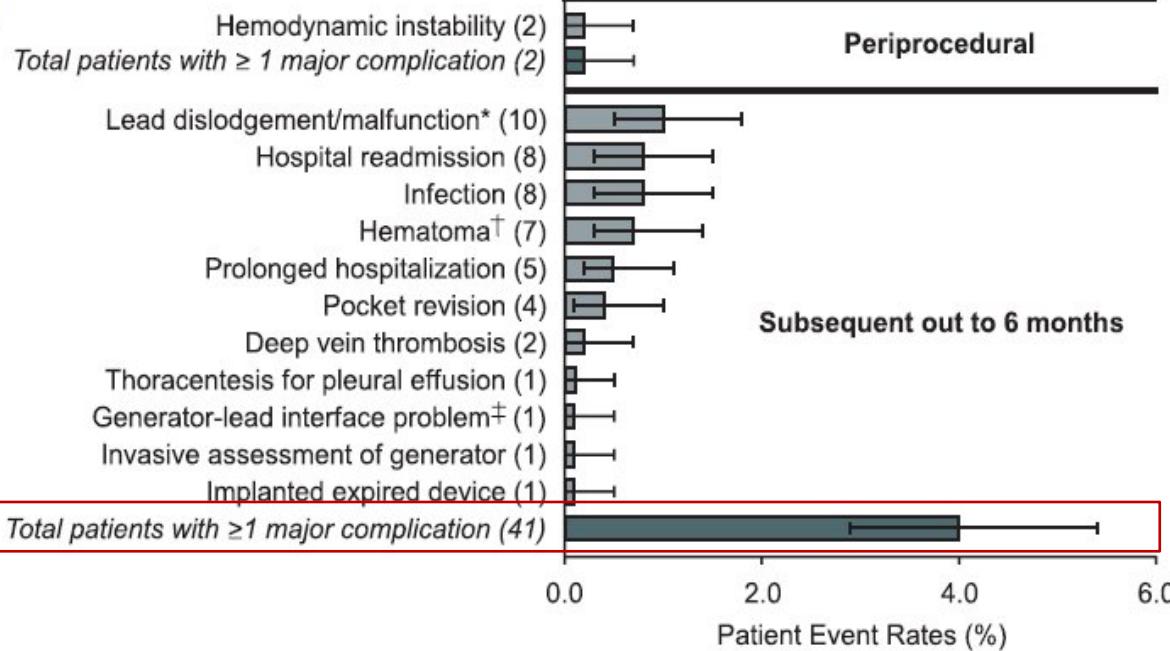
OBJECTIVE: collecting and evaluating (major and minor) complication data on pts for 6 months after replacement of a PM or ICD generator



Are replacements associated with MAJOR COMPLICATIONS?

(Cohort 1: device replacement only)

A

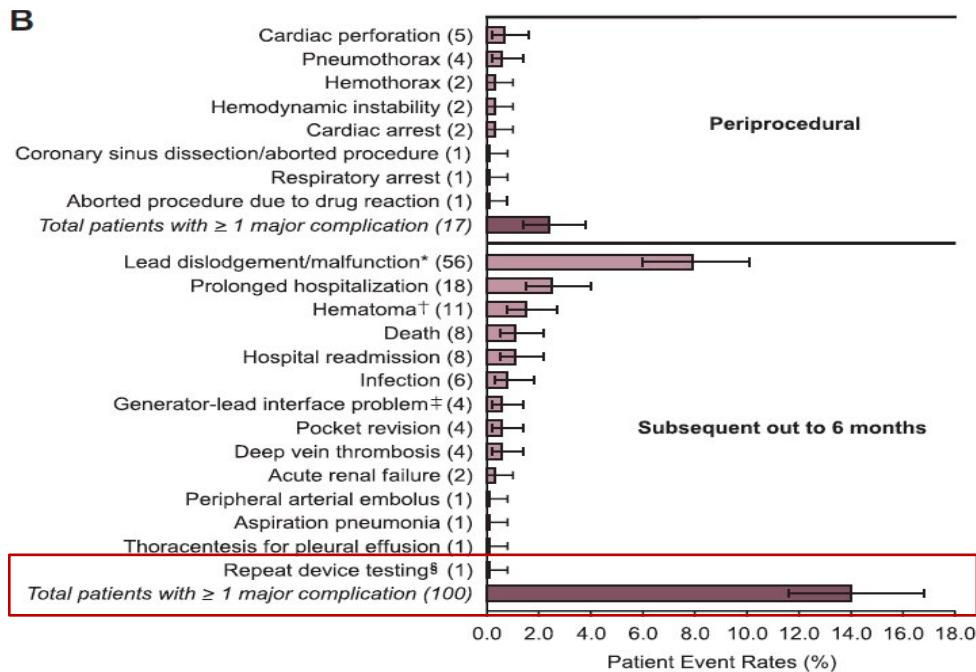


"The major complication rate was 4.0% with a periprocedural event rate of 0.2% and a subsequent event rate out to 6 months of 4.0%"

The most common complication was the need for re-operation resulting from lead dislodgement or lead malfunction in 10 pts (1.0%)

Are replacements associated with MAJOR COMPLICATIONS?

(Cohort 2: device replacement + additional lead)

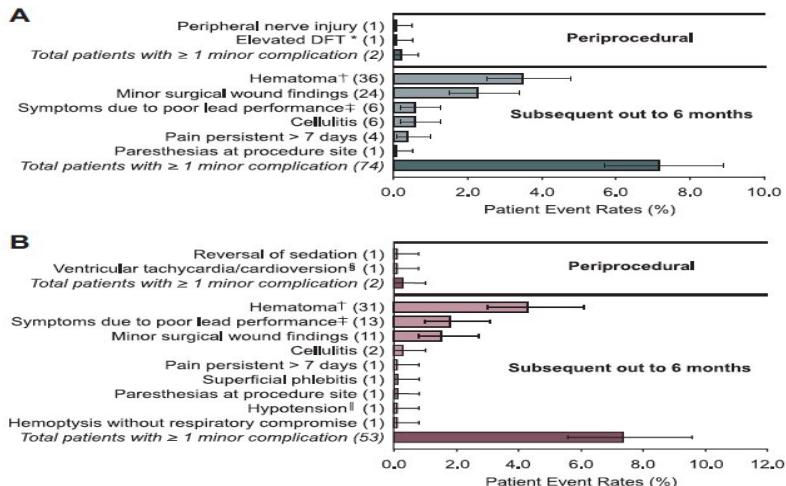


- 109 patients had 1 or more major complication,
- 54 patients had 1 or more minor complication.

• The major complication rate was 15.3%

- periprocedural event rate of 2.4%
- subsequent event rate of 14.0%.”

Are replacements associated with MINOR COMPLICATIONS?



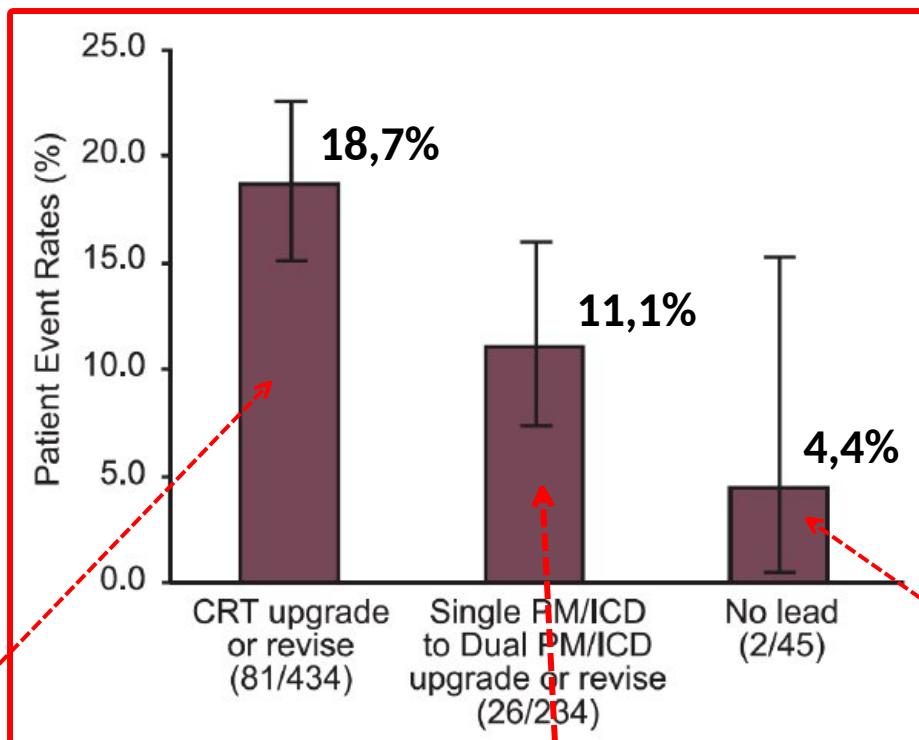
- Minor complications
 - 7.4% in cohort 1
 - 7.6% in cohort 2
- Although these events could be interpreted as inconsequential, they frequently prompt additional phone calls and clinic visits and may increase the use of healthcare resources to allay concerns”

CONCLUSIONS

These data emphasize the need for future efforts directed at extending battery longevity and minimizing lead-related complications.

Higher complexity = higher risk of complications

In both cohorts, a higher complication rate was seen with more complex devices (from PM to ICD to CRT). These observations may reflect differences in severity of underlying cardiac disease



Upgrade to CRT
(with LV lead)
Or CRT revision

Upgrade SC PM/ICD & DCPM/ICD
(with RA or RV lead)
Or existing system revision

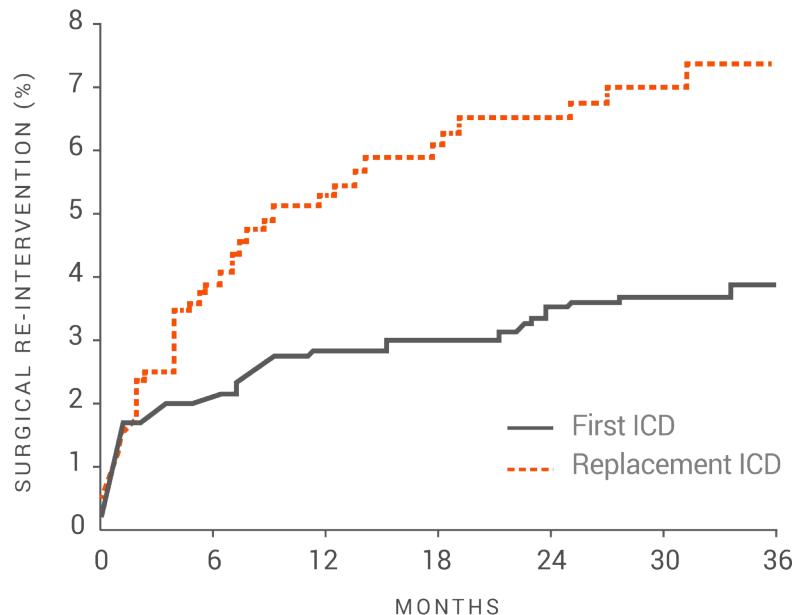
Only replacement

Device replacements clinical impact & effects



Are ICD replacements associated with RE-INTERVENTION?

First surgical re-intervention after replacement ICD versus primo-implant



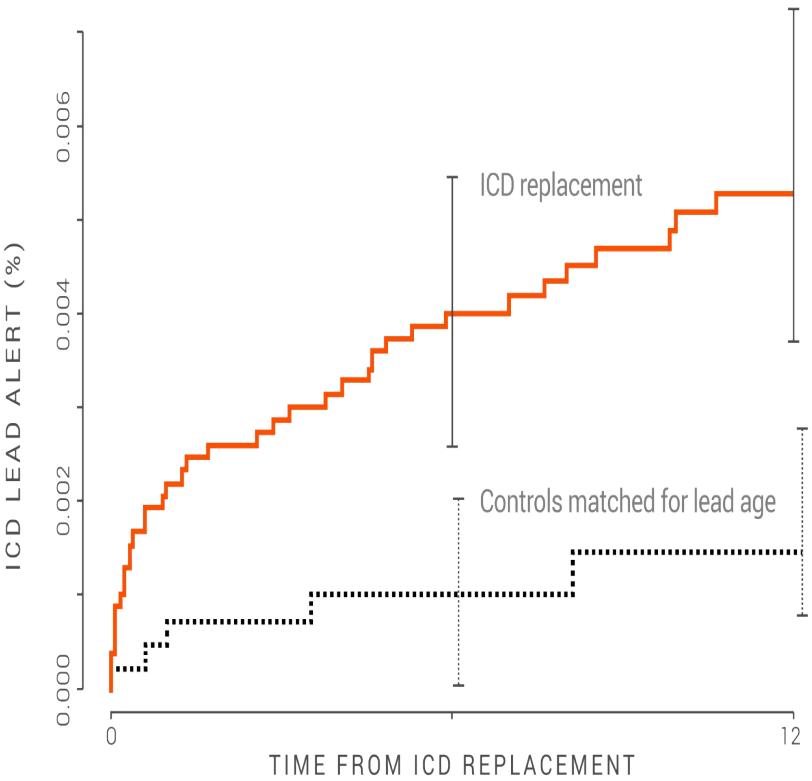
- 2415 patients receiving an ICD
- OBJECTIVE: evaluate the differences in event rates between the first implanted ICDs and replacement ICDs

3-year cumulative incidence of a first surgical re-intervention was :

- 3.9% for first implanted ICDs
- 7.5% for replacement ICDs

REPLACEMENTS VS FIRST IMPLANTS
doubles the risk of re-intervention and infections

Are ICD replacements associated with RE-INTERVENTION?



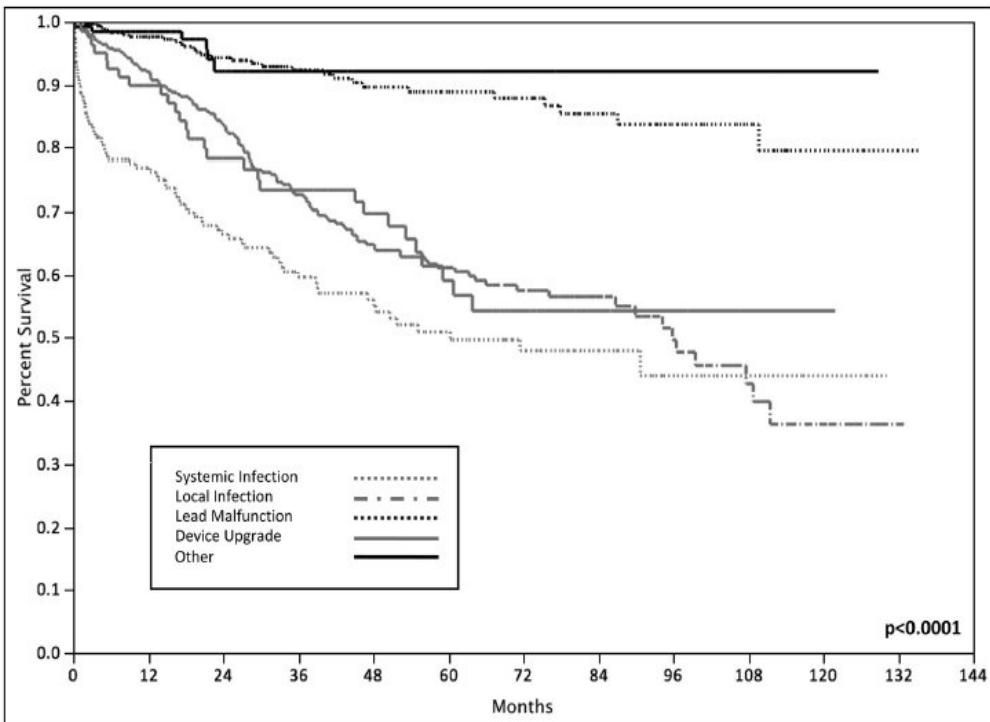
**ICD REPLACEMENTS COMPROMISE
THE RELIABILITY OF LEADS**

**RISK OF LEAD PROBLEMS at 12
months is increased by 5 times**

Conclusions: Every effort should be addressed to improve ICD longevity, hence decreasing the need for device replacement.

RE-INTERVENTION increase the risk of lead extraction

LONG TERM MORTALITY AFTER TRANSVENOUS LEAD EXTRACTION



Systemic Infection	186	126	95	73	58	41	29	16	8	5	3	1
Local Infection	334	289	238	182	135	99	67	39	27	16	9	2
Lead Malfunction	311	262	214	157	124	100	81	56	38	23	8	2
Device Upgrade	82	66	50	46	36	26	17	7	5	2	2	1
Other	128	103	44	20	11	9	6	4	3	3	2	1

Figure 2. Overall Kaplan-Meier survival curves according to transvenous lead extraction indication.

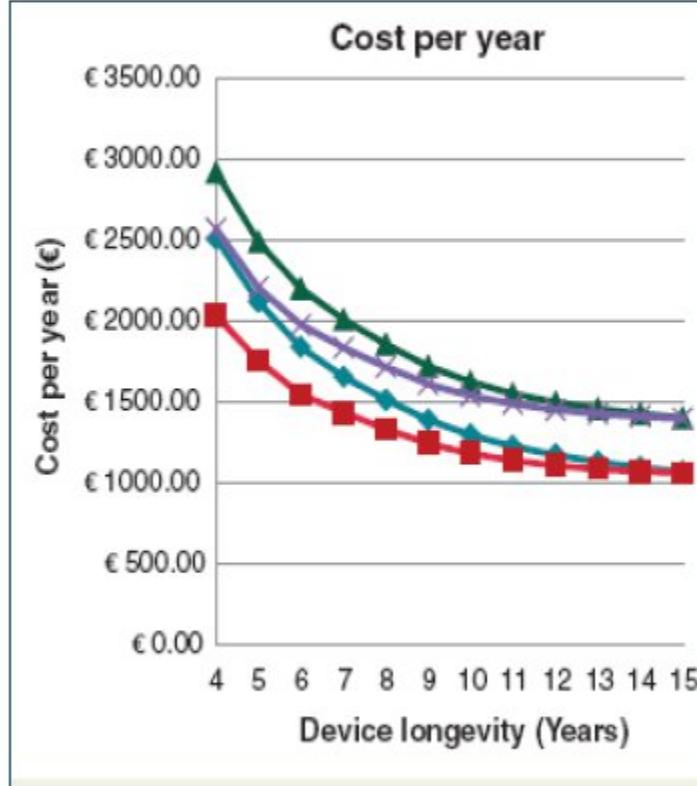
- 985 patients underwent 1043 TLE procedures.
- Mean follow-up 3.7 yrs

Device Upgrade: OR 2.14

Local Infection: OR 2.7

Systemic Infection: OR 3.52

Impatto sui costi annuali per paziente al variare della longevità dei device ICD/CRTD (orizzonte temporale 15 anni)⁷



Riduzione dei costi di gestione del paziente con ICD/CRTD

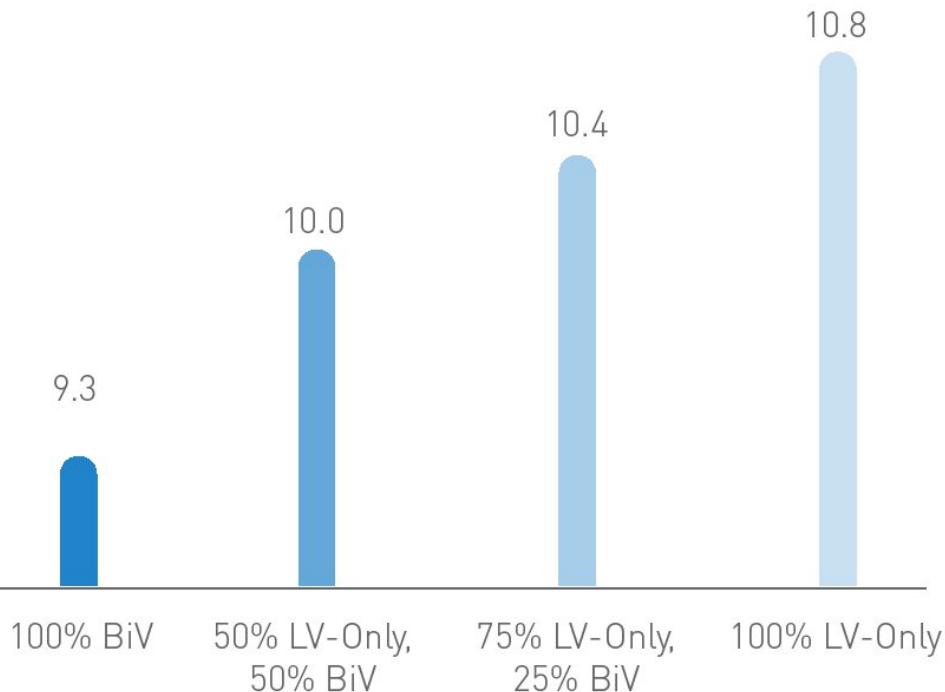
Fino al **21% di risparmio** con ICD che durano 14 anni invece di 9

Fino al **26% di risparmio** con CRTD che durano 10 anni invece di 6

Boriani G et al. Impact of extending device longevity on the long-term costs of ICD therapy: a modelling study with a 15-year time horizon
Europace 2013;15:1453–62

Impatto degli algoritmi sulla longevità

- Reducing Pacing to LV-Only Extends Battery Life



Battery life can reach up 10.8 years, even with daily remote transmission.¹

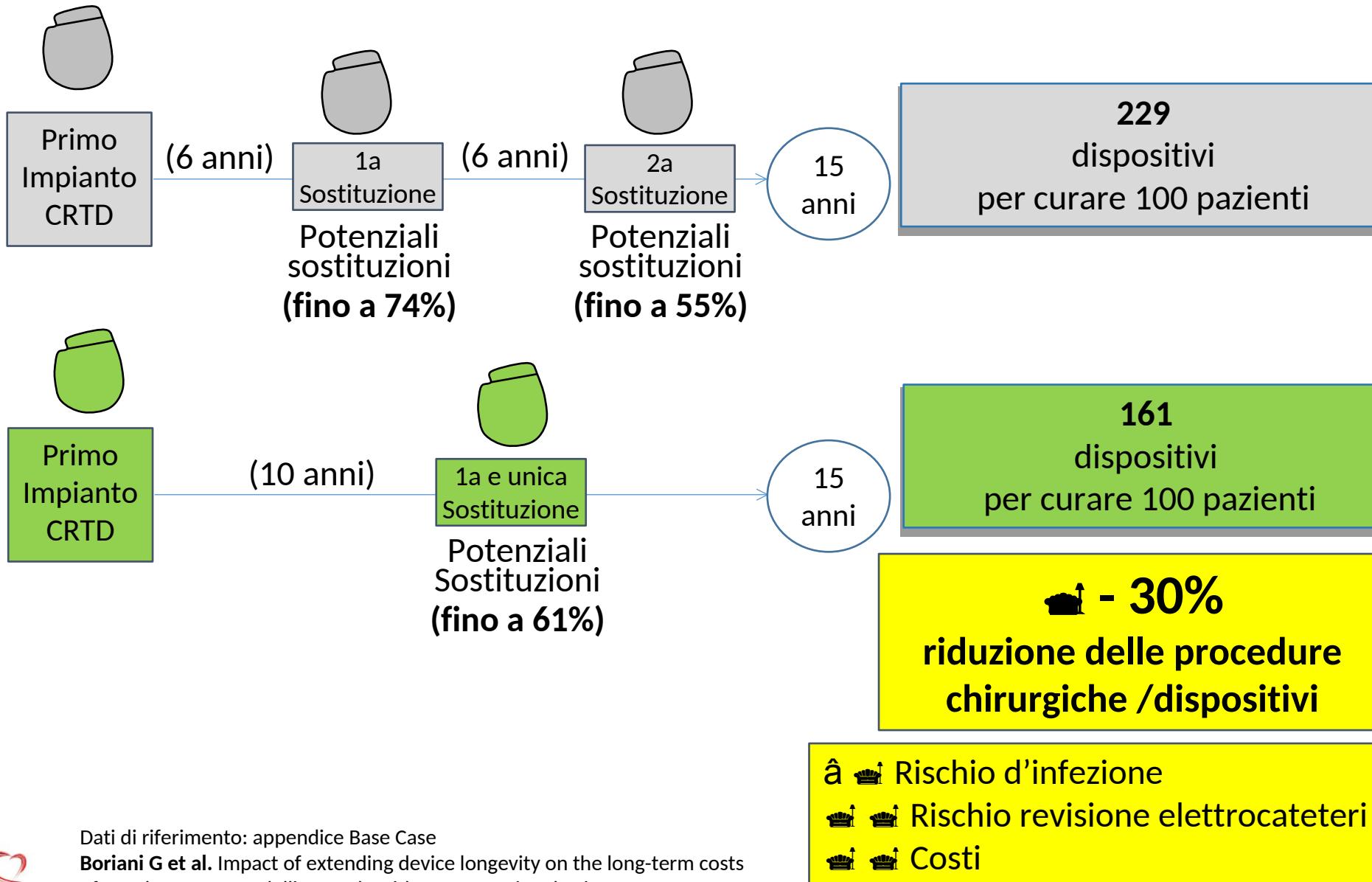
Results

Polarity	Threshold [V @ ms]	Usable Range 0.0 ... 7.5	PNS threshold [V @ ms]	RVs → LVs [ms]	RVp → LVs [ms]	Imp. [Ω]	Rel. service
LV4 → LV3	0.9 @ 0.4	> 7.5 @ 0.4	123	188	907	Best	
LV3 → RV	1.1 @ 0.4	> 7.5 @ 0.4	108	161	907	- 1 month	
LV4 → LV2	1.2 @ 0.4	5.0 @ 0.4	123	188	907	- 1 month	
LV4 → RV	1.3 @ 0.4	> 7.5 @ 0.4	123	188	907	---	
LV1 → RV	1.8 @ 0.4	4.0 @ 0.4	81	131	907	- 8 months	
LV2 → RV	2.0 @ 0.4	5.0 @ 0.4	96	146	907	- 9 months	
LV4 → LV1	2.2 @ 0.4	3.6 @ 0.4	123	188	907	- 10 months	
LV4 → Can	2.2 @ 0.4	> 7.5 @ 0.4	123	188	907	- 10 months	

Pacing polarity: LV4 → LV3
Pulse amplitude [V]: 1.9
Pulse width [ms]: 0.4
Capture control: ON

Buttons: Print, Help, History, Program, Close

Scenari possibili al variare della longevità dei dispositivi



Riferimenti Bibliografici

1. Neuzner J. The mismatch between patient life expectancy and the service life of implantable devices in current cardioverter-defibrillator therapy: a call for larger device batteries. *Clin Res Cardiol* 2015;104:456-460.
2. Swedish ICD and Pacemaker Registry – Annual statistical report 2014. <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/start.do>
3. Sims J.J. et al. Long-term survival following ICD and CRT-D implant in a large unselected population (valutazione su 329.455 pazienti – popolazione non selezionata 1998-2013) EHRA-EUROPACE 2015, P289
4. Borleffs CJW, Thijssen J, Mihaly K et al. Recurrent Implantable Cardioverter-Defibrillator Replacement Is Associated with Increasing Risk of Pocket-Related Complications. *Pacing Clinical electrophysiol* 2013;33:1013-19.
5. Lovelock JD, Cruz C, Hoskins MH et al. Generator replacement is associated with an increased rate of ICD alerts. *Heart Rhythm* 2014;11(10):1785-89.
6. De Bie M.K. et al. Cardiac device infections are associated with a significant mortality risk. *Heart Rhythm*; Vol 9, 2011: 494-8
7. Boriani G et al. Impact of extending device longevity on the long-term costs of ICD therapy: a modelling study with a 15-year time horizon Europace 2013;15:1453–62
8. Dati tratti dal Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori (anno 2013) pubblicati su sito dell'associazione AIAC
9. Fonte web
10. Landolina M. et al. Longevity of implantable cardioverter-defibrillator for cardiac resynchronization therapy in current clinical practice: an analysis according to influencing factors, device generation, and manufacturers. *Europace* 2015
11. Johansen J B et al. *Eur Heart J* 2011; 32:991-8
12. De Bie M.K. et al. Cardiac device infections are associated with a significant mortality risk. *Heart Rhythm* 2011;9:494-8