

LESS IS MORE: L'APPROCCIO MONOCATETERE CON SENSING ATRIALE NEGLI ICD E I DATI SU LARGA SCALA

Dott. Gaetano Senatore
SC CARDIOLOGIA
OSPEDALE DI CIRIE'

La scelta tra un ICD monocamerale (VR) e un ICD bicamerale (DR) non dipende tanto dal rischio aritmico o dall'indicazione di base alla prevenzione (primaria o secondaria), ma piuttosto dalle necessità collaterali di stimolazione e dalla gestione delle tachiaritmie sopraventricolari del singolo paziente.

» MINIMALISMO DEGLI ELETTROCATETERI»

Inserire un catetere in più (in atrio) aumenta i rischi procedurali e di complicanze a lungo termine (rottture, infezioni, dislocazioni), pertanto la scelta del bicamerale deve essere rigorosamente motivata.

1. Candidati a ICD Monocamerale (Single-Chamber / VR)

L'ICD monocamerale è la scelta di default per la maggior parte dei pazienti che necessitano di protezione contro la morte cardiaca improvvisa, a patto che non vi siano concomitanti disturbi del ritmo o della conduzione atriale.

- **Assenza di indicazioni al pacing:** Pazienti con normale funzione sinusale e conduzione atrio-ventricolare preservata che non necessitano di stimolazione cardiaca per bradicardia.
- **Fibrillazione Atriale Permanente:** Pazienti con FA permanente in cui non è previsto alcun tentativo di ripristino del ritmo sinusale. In questi casi, un catetere atriale sarebbe del tutto inutile.
- **Algoritmi di discriminazione moderni:** Pazienti con basso rischio di tachicardie sopraventricolari o nei quali gli attuali algoritmi software del monocamerale (basati sulla morfologia del complesso QRS, stabilità del ritmo e insorgenza improvvisa) sono considerati sufficientemente accurati nel discriminare una SVT da una TV (Tachicardia Ventricolare).

2. Candidati a ICD Bicamerale (Dual-Chamber / DR)

L'impianto di un ICD bicamerale (con un catetere in atrio destro e uno in ventricolo destro) è raccomandato solo in presenza di precise condizioni cliniche.

- **Indicazione concomitante al pacing sinusale o AV:** Pazienti che, oltre alla necessità di un ICD, presentano una bradicardia sintomatica, una malattia del nodo del seno o un blocco atrio-ventricolare (di grado avanzato o di tipo Mobitz 2) che richiede stimolazione atrio-ventricolare sequenziale per mantenere la sincronia emodinamica.
- **Necessità di ottimizzazione farmacologica (es. Beta-bloccanti):** Pazienti che per lo scompenso cardiaco devono assumere beta-bloccanti a dosaggi pieni, i quali potrebbero indurre una bradicardia o un blocco AV iatrogeno severo.
- **Storia di tachiaritmie sopraventricolari (SVT/FA parossistica):** Pazienti con frequenti episodi di tachicardia atriale, flutter o FA parossistica in cui la diagnosi differenziale con le aritmie ventricolari è complessa. Il catetere atriale permette al dispositivo di sfruttare gli algoritmi di discriminazione bicamerale (confrontando il ritmo atriale con quello ventricolare) per **ridurre il rischio di shock inappropriati**.
- **Sindrome del QT lungo (LQTS) o altre canalopatie:** Laddove il mantenimento di una frequenza cardiaca basale più elevata e costante (pacing atriale) è parte integrante della terapia terapeutica per prevenire le torsioni di punta.



Tecnologia DX

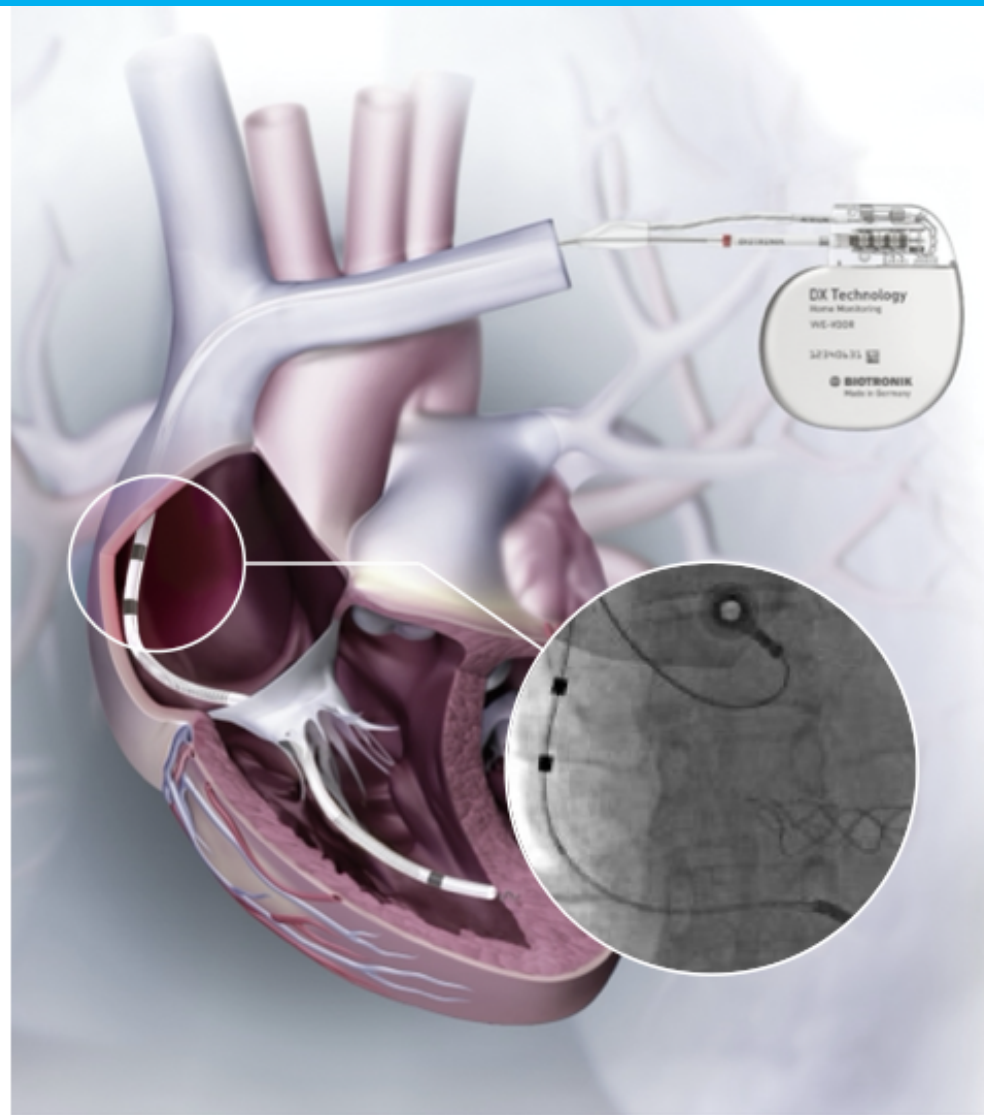
Gestione della FA
per i pazienti
con ICD monocamerale



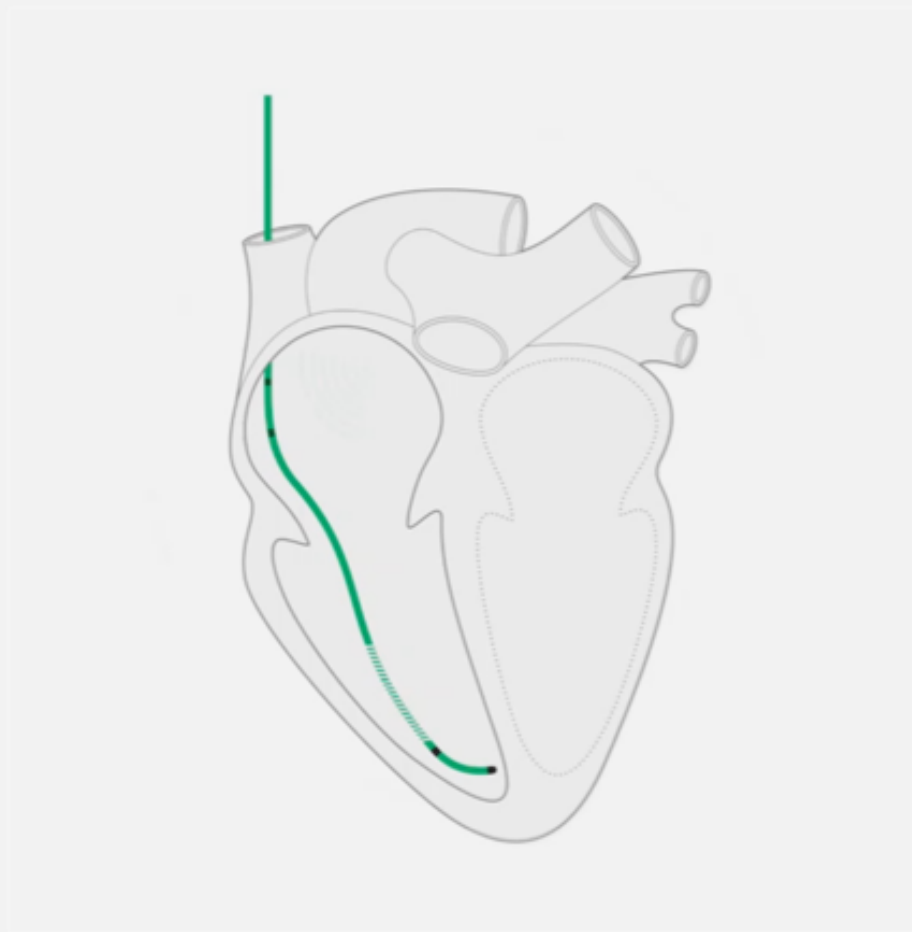
Vero Sensing Atriale con un unico catetere

La FA nei pazienti con un ICD monocamerale tradizionale spesso rimane non rilevata e quindi non trattata.²

- ✓ Solo la tecnologia DX consente di fornire un vero sensing atriale con un singolo elettrocatetere ICD.
- ✓ Solo la tecnologia DX consente di valutare e monitorare in modo affidabile il burden di FA e la successiva progressione della malattia nel tempo.⁴



La tecnologia DX offre un Sensing atriale affidabile



Detection del segnale atriale
a due anni di follow-up

- ✓ Segnale atriale diretto e reale con dipolo flottante
- ✓ Segnale atriale stabile e a lungo termine

Informazioni affidabili e tempestive sull'aritmie atriali Tecnologia DX



Il management della FA per specifici pazienti con ICD

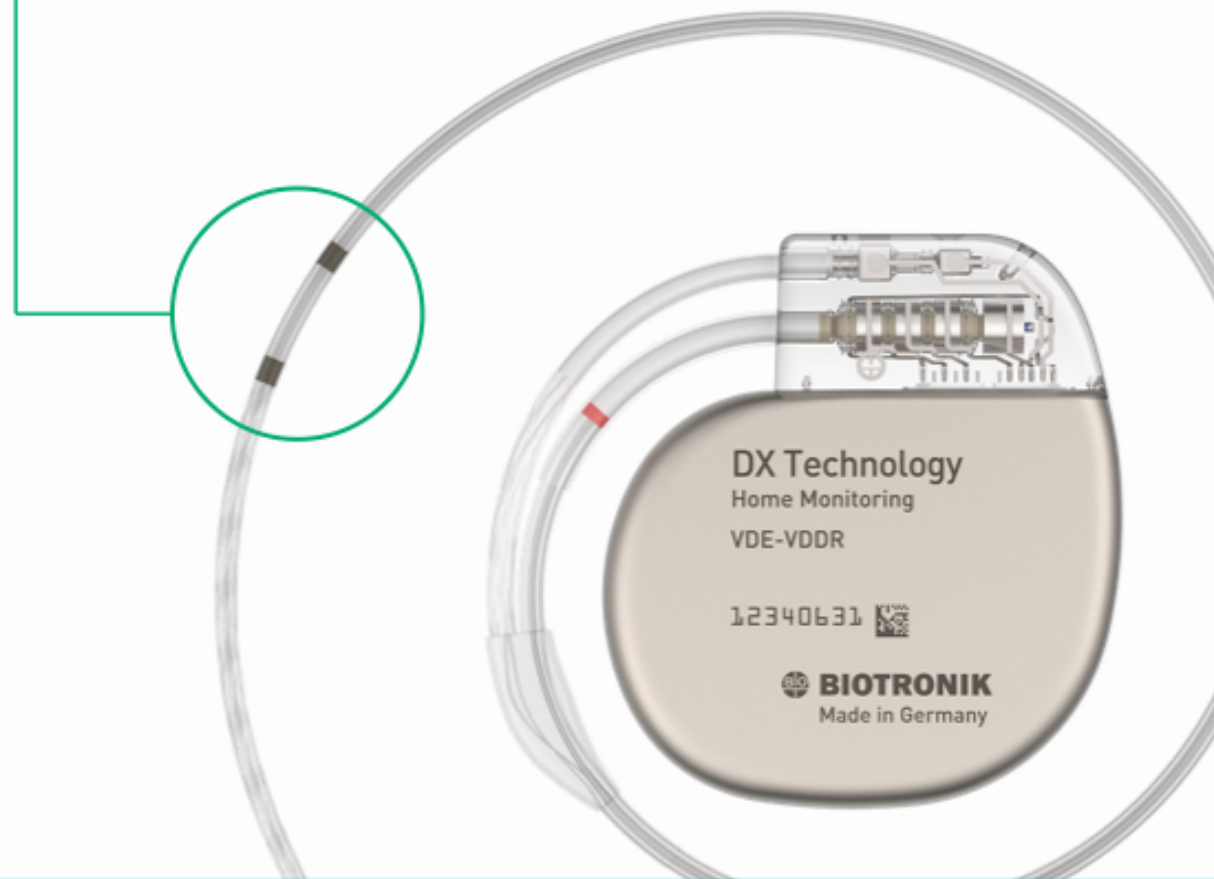
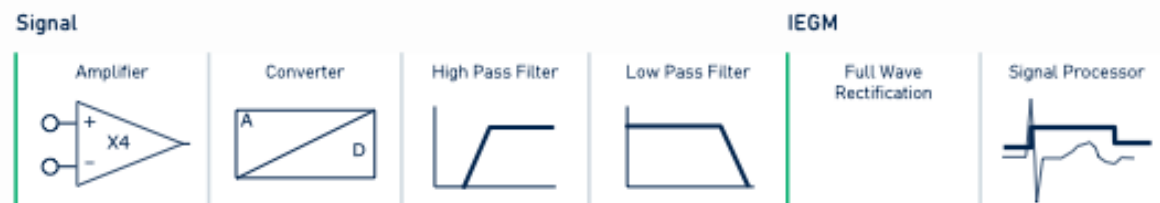
Il DX lavora come Sistema Unico

Dispositivo DX

- Amplificazione del segnale atriale (4X)
- Convertitore A/D per alta risoluzione, analisi del segnale digitale rapida
- Filtro passa-alto e passa-basso

Catetere DX

- Catetere Pamira 8.4 F single-coil con due elettrodi flottanti in atrio
- Spaziatura tra gli anelli ottimizzata di 15 mm
- Ampia area di sensing atriale di $24.5 \text{ mm}^2 \times 2$
- Realizzato in silicone trattato con un rivestimento aggiuntivo di poliuretano



La fibrillazione atriale è un problema diffuso, spesso silenzioso per i pazienti con ICD

La fibrillazione atriale (FA) è un'aritmia frequente nei pazienti con ICD. Tuttavia, la FA nei pazienti con ICD monocamerale tradizionale spesso non viene rilevata e quindi non trattata.¹



incidenza di fibrillazione atriale (FA) nei pazienti con ICD²

FA

FA subclinica

Il rischio della FA non rilevata

La FA non rilevata e non trattata
può portare a esiti gravi³



Ictus
20-30% di tutti gli
ictus ischemici,
10% di ictus
criptogenetici



Morte
Aumento di 1.5-
3.5 volte



**Disfunzione LV/
Scompenso**
Nel 20-30%
dei pazienti in FA



Depressione
In 16-20% dei
pazienti



**Declino cognitivo/
Demenza
vascolare**
FC 1.4 / 1.6



Ospedalizzazione
10-40% del tasso
annuale di
ospedalizzazione



**Compromissione
della qualità di
vita**
>60% dei pazienti

» **SHOCK INAPPROPRIATI** »

Inappropriate therapies in modern implantable cardioverter-defibrillators: A propensity score–matched comparison between single- and dual-chamber discriminators in single-chamber devices The SINGLe lead Study (THINGS Study)

Study design

prospective, multicentre study

Aim

Investigate the incidence of ITs in patients implanted with a single-lead ICD and programmed incorporating long detection times and discriminators of SVTs

Comparison between conventional devices with SC algorithms, including morphology for SVT discrimination (SC discrimination group) and DX ICD systems with DC discriminators (DC discrimination group).

End points

The primary end point was the first occurrence of IT delivery, either ATP or shock. Secondary end points were IT delivered in the VT zone, where SVT discriminators are applied, in the VF zone, and inappropriate shock. Reasons for inappropriate ICD diagnoses were also assessed.

Population

526 patients with a median follow-up period of 2.2 years.

Median age of 66.0 years (22.9-74.4), with a higher prevalence of males (83.4%) and a primary prevention indication (76%).

- 183 (34,8%) patients in the DC group with DX system;
- 342 (65,2%) patients in the SC group.

Endpoint

Inappropriate therapy occurred in 6.1% of patients: 3,6% occurring in VT only zone, 1,9% in VF zone and 0,6% in both zones.

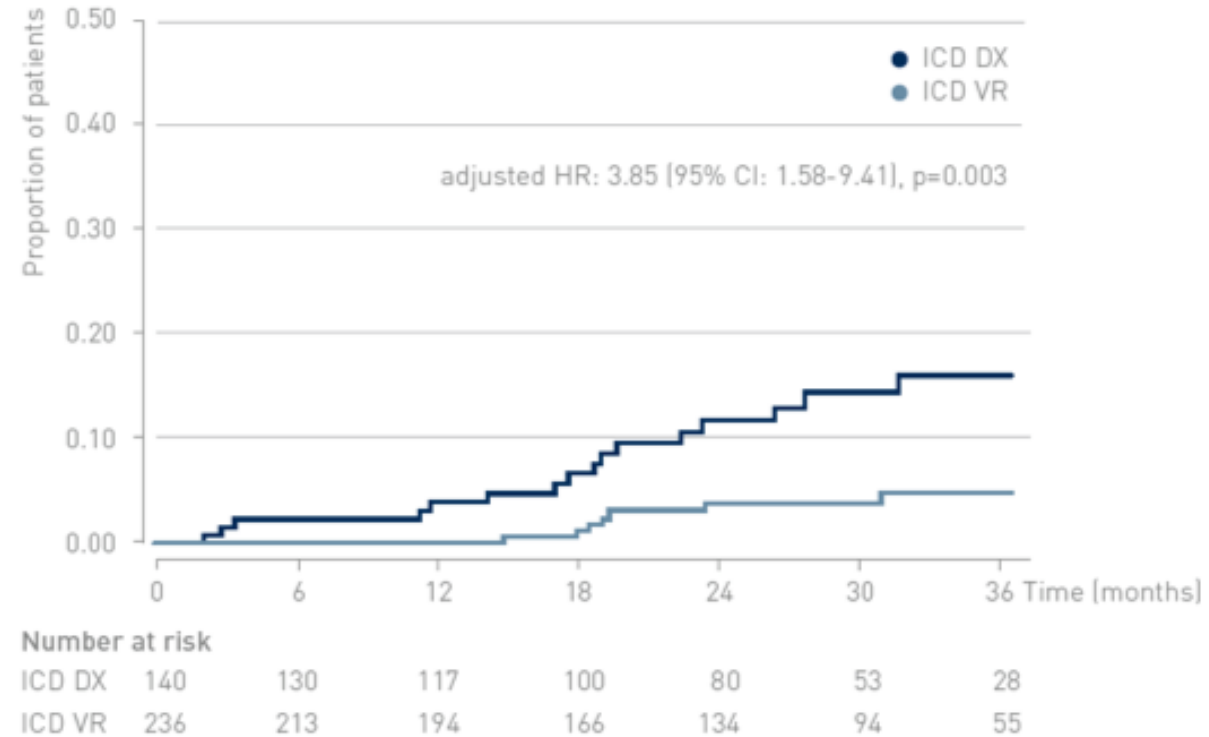
IT rate is 4,2% at 1y and 7,1% at 2y

1° message

AF Management

Superior AF detection

- With the DX ICD, it is almost four times more likely to detect AT/AF than with a standard single-chamber ICD (HR: 3.85, with incidence of new-onset AT/AF diagnosis at two years of 11.4% vs. 3.6%) in patients without a history of atrial arrhythmias at implant.
- The 2024 update of the ESC guidelines also recommend AHRE monitoring for progression to clinical AF

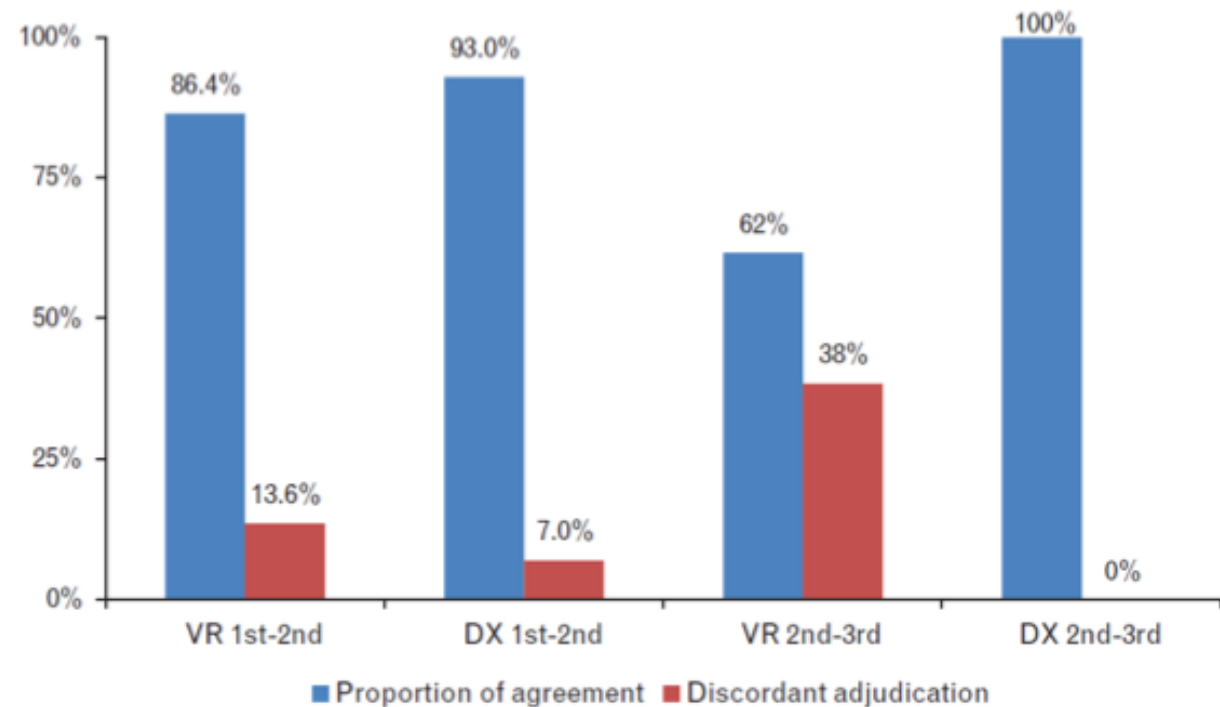


2° message

Incremental value of diagnosis

Easy diagnosis

- With the DX ICD using ventricular EGM alone, the proportion of observed agreement between the first and second specialist adjudication was 86.4% for ICD VR vs 93% in case ICD DX. In the doubt cases, the third specialist agreed with the first specialists 62% of times in ICD VR group and 100% of times in the ICD DX group.
- Atrial EGM improves accuracy in arrhythmia classification and clinicians confidence in diagnosis, regardless of rate and discrimination algorithms.



3° message

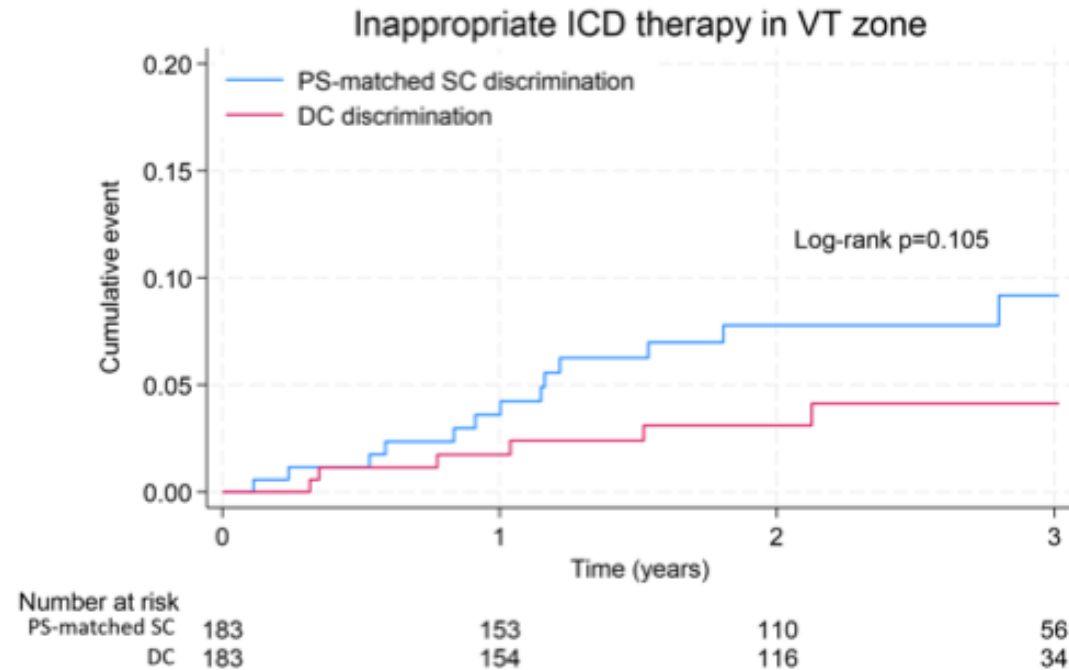
VT discrimination

Dual chamber discrimination

- **Trend Favoring Dual-Chamber (DC)**

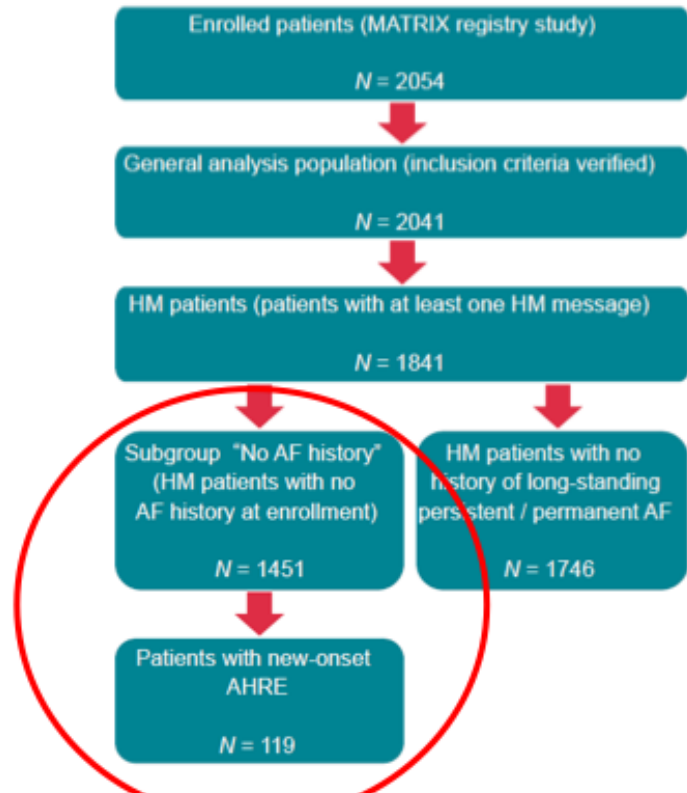
Discrimination: Study data suggests our DX system's dual-chamber capabilities may reduce inappropriate therapies (IT) compared to single-chamber ICDs, with 1- and 2-year IT incidences of 1.8% and 3.2% versus 3.5% and 7.8% (P=0.105).

- **Significant Predictors of ITs:** Younger age and a history of atrial fibrillation were identified as significant predictors of ITs. This information is crucial for tailoring patient management and optimizing device programming.



Ability to remotely monitor atrial high-rate episodes using a single-chamber implantable cardioverter-defibrillator with a floating atrial sensing dipole

MATRIX

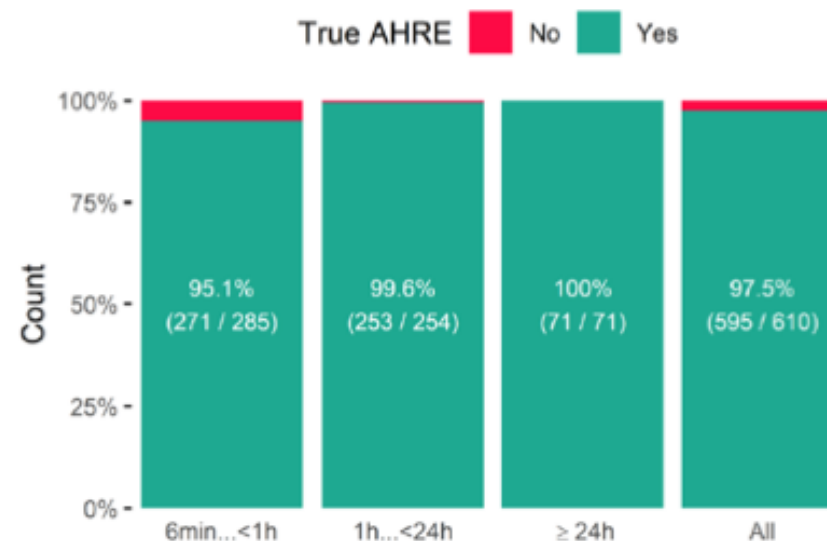


- Lo studio MATRIX è il registro più ampio sulla tecnologia DX con 2,054 pazienti arruolati
- In particolare sono stati analizzati 1,841 pazienti con ICD DX e almeno una trasmissione HM.
- Da questi, sono stati selezionati 1,451 pazienti senza storia di FA all'impianto
- Gli AHRE (≥ 6 min) di nuova insorgenza si sono verificati in 119 pazienti (8.2%).

Ability to remotely monitor atrial high-rate episodes using a single-chamber implantable cardioverter-defibrillator with a floating atrial sensing dipole

MATRIX

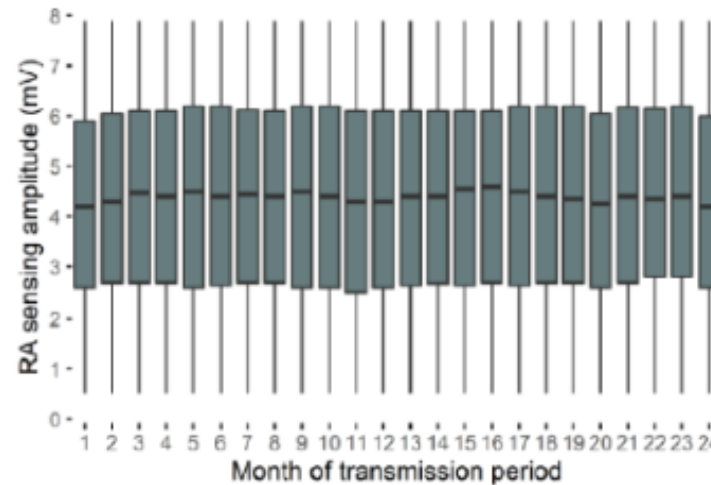
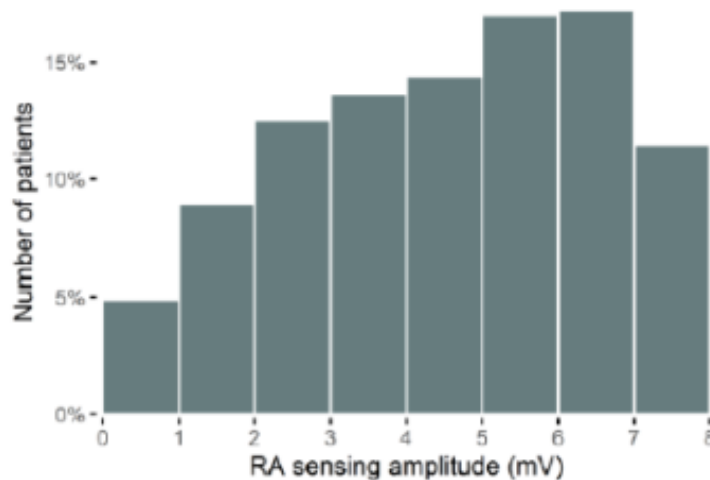
- Lo studio MATRIX è il registro più ampio sulla tecnologia DX che ha analizzato 1,841 pazienti HM con ICD DX con un follow-up medio di 677 giorni.
- Un totale di 610 tracciati AHRE trasmessi con Home Monitoring sono stati aggiudicati per appropriatezza.
- Gli episodi AHRE trasmessi erano VERI nel 95.1% dei casi per episodi brevi e nel 100% dei casi per episodi con durata maggiore di 1 ora.



Ability to remotely monitor atrial high-rate episodes using a single-chamber implantable cardioverter-defibrillator with a floating atrial sensing dipole

MATRIX

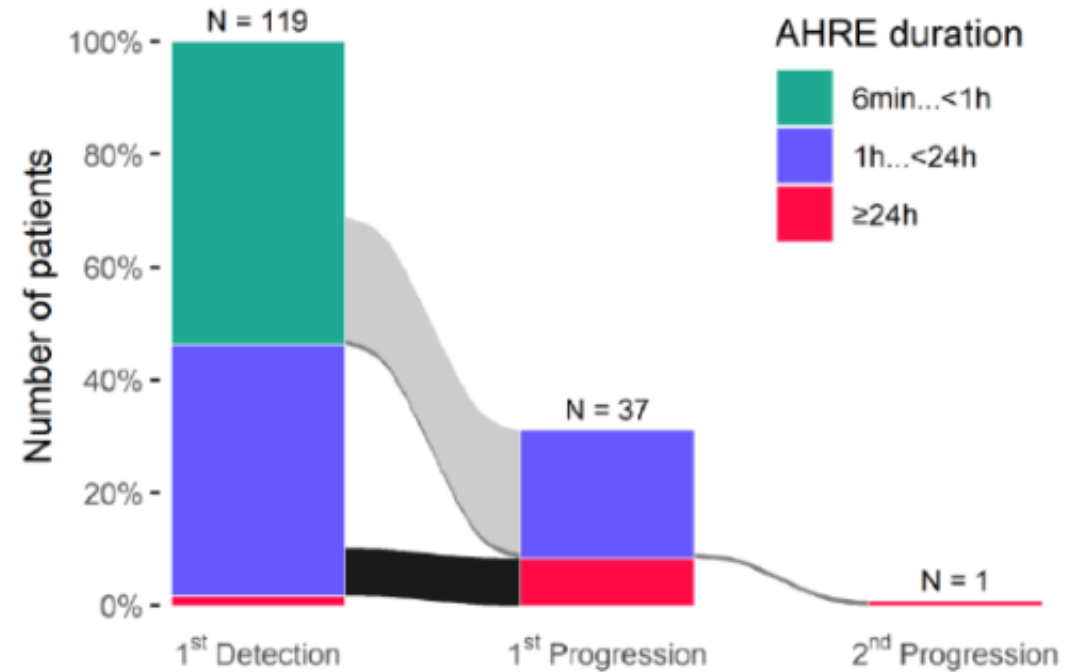
- Il sensing atriale della tecnologia DX si conferma eccellente, con un valore mediano di 4.4 mV stabile nel tempo



Ability to remotely monitor atrial high-rate episodes using a single-chamber implantable cardioverter-defibrillator with a floating atrial sensing dipole

MATRIX

- Tra i 1,451 pazienti senza storia di FA, 119 (8.2%) hanno sviluppato FA di nuova insorgenza rilevata tramite DX.
- Di questi 37 (31%) hanno progredito a forme più lunghe di aritmia.
- Circa l'80% dei pazienti con nuova insorgenza di FA avevano alto CHA2DS2-VASc e il 70% non era in terapia anticoagulante.



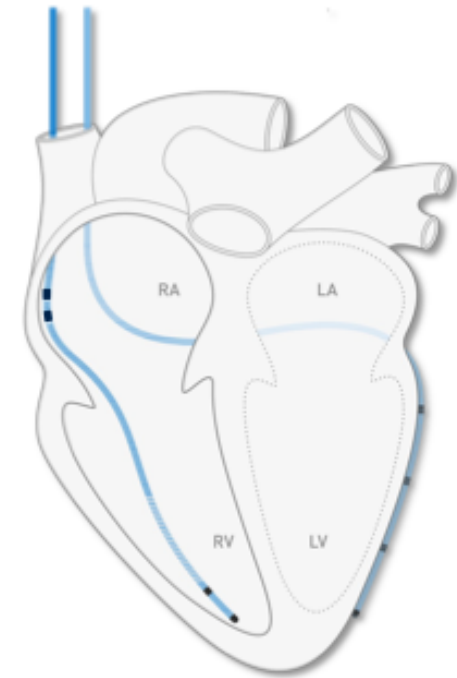
DX technology: Clinical evidence

Vantaggi DX	Studio a supporto	Evidenza
<i>identificare</i> episodi di AHRE in maniera accurata grazie alle eccellenti performance di sensing atriale	MATRIX	Accuratezza del 99.7% nel rilevamento di AHRE $\geq$ 1h in pazienti con ICD-DX in combinazione con HM
agevolare la <i>diagnosi</i> di AHRE di nuova insorgenza	MATRIX THINGS	- Diagnosi di AHRE ($\geq$6 min) di nuova insorgenza in 119 pazienti (8.2%) - Probabilità di rilevare episodi di AT/AF di nuova insorgenza ~ 4 volte più alta con DX vs ICD-VR (HR: 3.85 [95 % CI: 1.58-9.41]; P = 0.003).
<i>monitorare</i> l'evoluzione dell'aritmia atriale grazie anche al sistema Home Monitoring	MATRIX	Grazie alla tecnologia DX in combinazione con HM è stato possibile monitorare la progressione a forme più gravi di aritmia nel 31.1% dei pazienti
<i>trattare</i> tempestivamente l'aritmia	MATRIX THINGS	- Circa l'80% dei pazienti con FA di nuova insorgenza avevano alto CHA2DS2-VASc e il 70% non era in terapia anticoagulante - Inizio della terapia anticoagulante orale dopo diagnosi di AT/AF di nuova insorgenza nel 6.3% dei pazienti ICD DX vs 3.6% ICD-VR

CRT-NEXT Study

Study Objective

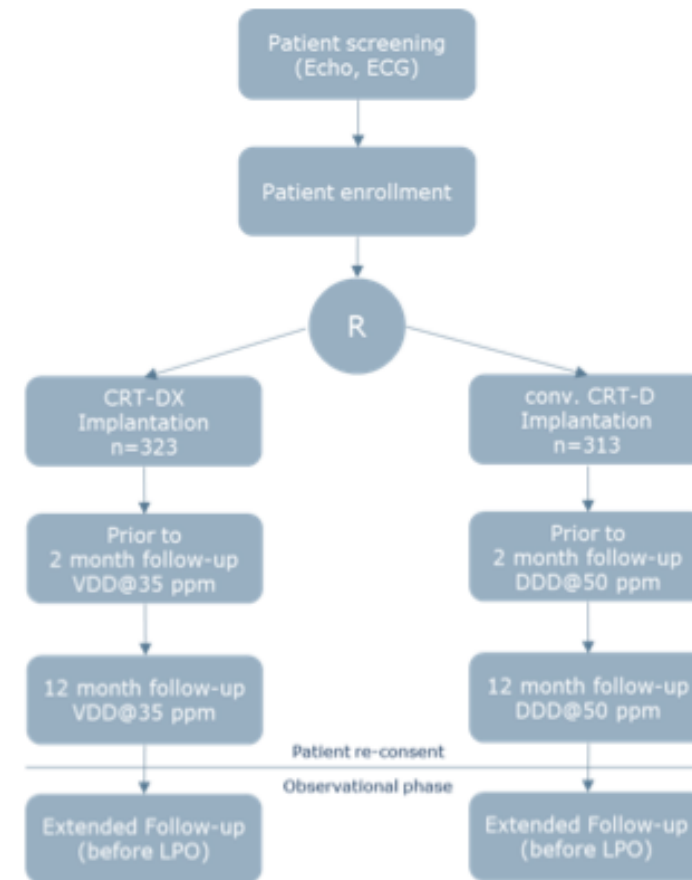
- CRT-NEXT aims to assess whether atrial pacing support is really required in patients with CRT-D indication on optimal therapy and no evidence of sinus dysfunction
- CRT-NEXT tests the hypothesis that a 2-lead CRT-DX system capable of atrial sensing (but no pacing) via a floating dipole on the right ventricular lead is not inferior to a conventional CRT-D system with 3 leads



CRT-NEXT Study

Study Design

- Prospective, multicenter, randomized, parallel group trial
- 23 Italian centers
- 636 CRT-D patients randomized 1:1
 - Conventional CRT-D@DDD/50 ppm
 - CRT-DX@VDD/35ppm
- 12 months follow-up
 - Follow-up was extended until last patient exited study
- Primary endpoints were adjudicated by Clinical Event Committee blinded to treatment assignment
- Adverse events were reviewed by an independent data safety monitoring board



Study flow chart

CRT-NEXT Study

CRT-DX Procedures Were Significantly Shorter than CRT-D Procedures, with a Trend Towards Reduced Fluoroscopy Times

Procedures were 15 min (14%) shorter

92 ± 42min (CRT-DX) vs. 107 ± 45 min (CRT-D), p=0.028

Fluoroscopy time was 3 min (14%) shorter

18 ± 14 (CRT-DX) vs. 21 ± 15 min (CRT-D), p=0.072

Atrial sensing amplitudes were 3mV higher

6.8 ± 4.7 mV (CRT-DX) vs. 3.7 ± 2.3 mV (CRT-D), p<0.001

Patient characteristics at baseline	CRT-DX N=323	Conv. CRT-D N=313	P-value*
Procedural time, minutes	92 ± 42	107 ± 45	0.028
Median (IQR), minutes	90 (70–120)	100 (75–130)	
Fluoroscopy time, minutes	18 ± 14	21 ± 15	0.072
Median (IQR), minutes	15 (9–23)	16 (10–26)	
Paced QRS duration, ms	122 ± 24	124 ± 24	0.49
Atrial sensing amplitude			
Pacing system analyzer, mV	2.1 ± 1.4	3.6 ± 1.9	<0.001
Median (IQR), mV	1.8 (1.2–2.5)	3.3 (2.3–4.5)	
Implanted device, mV	6.8 ± 4.7	3.7 ± 2.3	<0.001
Median (IQR), mV	5.8 (3.4–9.0)	3.3 (2.3–4.7)	

CRT-NEXT Study

CRT-DX Was Similar Regarding All-Cause Mortality and Cardiovascular Hospitalizations at 12 Months

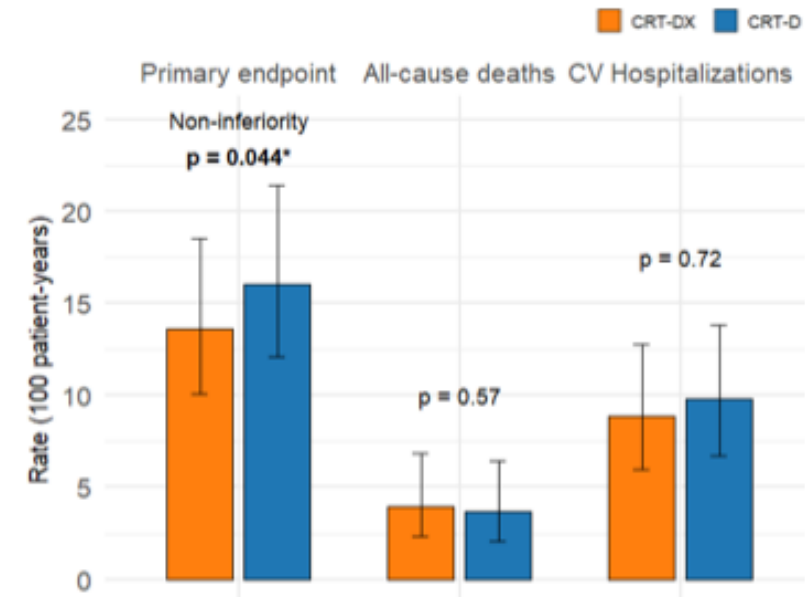
All-cause mortality

- 13 (4.1%) CRT-DX patients vs. 12 (3.9%) CRT-D patients
- 4.0 (2.3–6.9) vs. 3.7 (2.1–6.5) per 100 patient-years
- Hazard ratio 1.26 (95% CI 0.56–2.84; $p=0.57$)

CV hospitalizations

- 29 (9.1%) CRT-DX patients vs. 32 (10.4%) CRT-D patients
- 8.9 (5.9–12.7) vs. 9.8 (6.7–13.8) per 100 patient-years
- Hazard RATIO 0.90 (95% CI 0.52–1.58; $p=0.72$)

Event rates per 100 patient-years



CRT-NEXT Study

CRT-DX Showed Significantly Less Complications Related to Atrial Lead Functionality at 12 Months

Lead-Related Complications

Atrial lead

- 1.3% (CRT-DX) vs. 4.2% (CRT-D); $p=0.04$

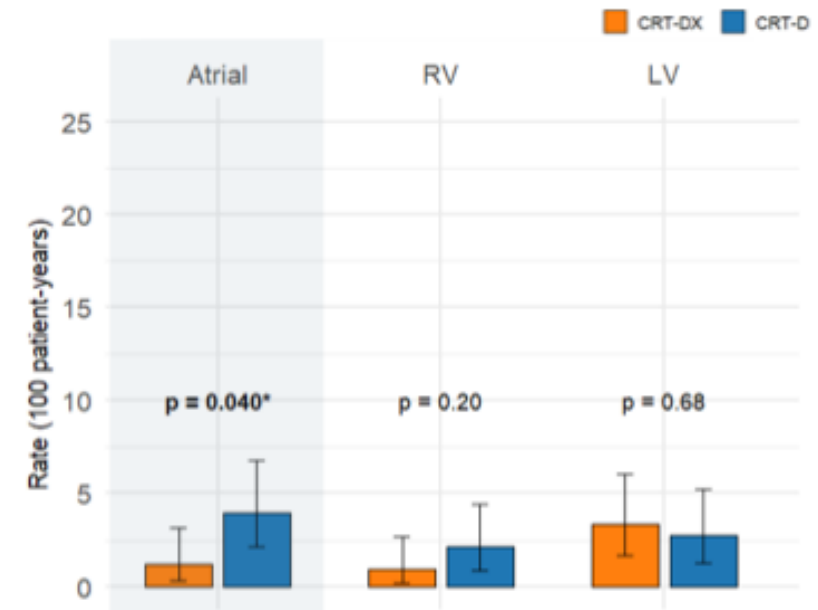
RV lead

- 0.9% (CRT-DX) vs. 2.3% (CRT-D); $p=0.21$

LV lead

- 3.5% (CRT-DX) vs. 92.9% (CRT-D); $p=0.68$

Lead complications



CRT-NEXT Study

CRT-DX Remained Non-Inferior to Conventional CRT-D in the Longer Term (2.4 Years)

Primary endpoint occurrence

- 63 patients in the CRT-DX group (19.9%) vs. 66 patients in the CRT-D group (21.4%)
- Hazard ratio of 0.87 (95% CI, 0.61–1.24; $p=0.45$)

Atrial sensing amplitude

- Remained significantly higher for CRT-DX vs. CRT-D group (4.9 ± 3.3 mV vs. 4.1 ± 2.8 mV; $p=0.006$)

Median CRT delivery

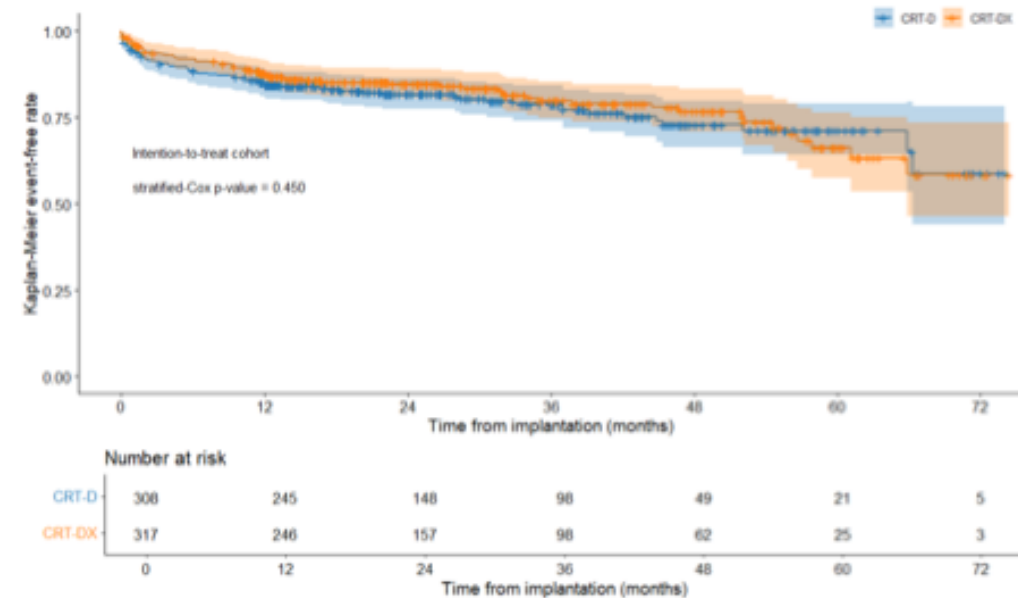
- 99% (IQR, 96%–100%) in both groups

Need for atrial lead upgrade

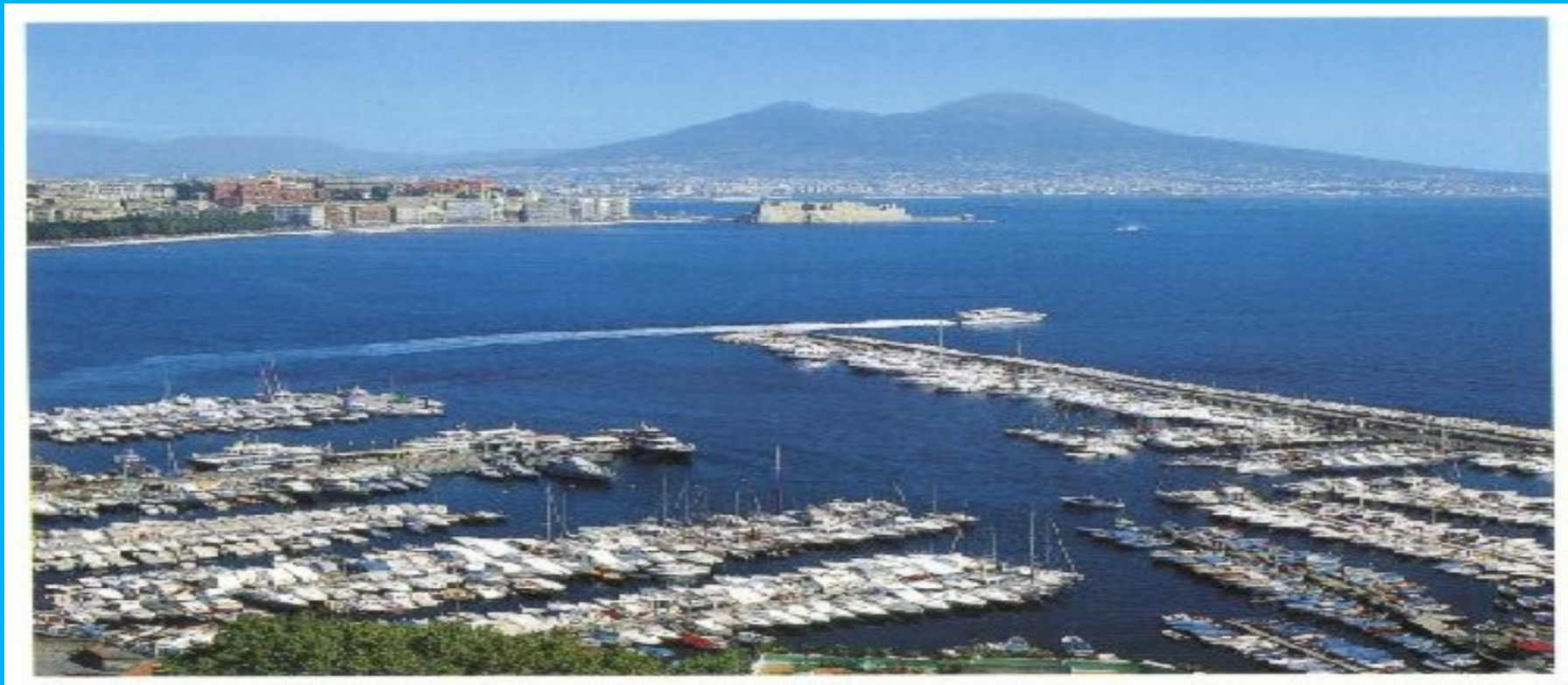
- Only one CRT-DX patient (0.3%) required implantation of a standard atrial lead because of newly developed need for atrial pacing after 4.5 years

Median follow-up was 2.4 years (IQR, 1.3–3.8 years)

Kaplan–Meier estimates of primary endpoint-free survival during extended follow-up (intention-to-treat cohort)



	Defibrillatori monocamerale	Sistema DX	Defibrillatori bicamerale
Monitoraggio / Detection FA	-	Sì	Sì
Troubleshooting 3 Canali EGM	-	Sì	Sì
Discriminazione SVT	+	++	++
Complicanze procedurali	Minore ¹³	Minore ¹³	Maggiore
Complessità procedurale	Minore	Minore	Maggiore
Pacing Sequenziale As-Vp	-	Sì	Sì
Pacing Atriale	-	-	Sì



CAMPIONI D'ITALIA 2024/2025



JM