

Subclinical AF Detection with a Floating Atrial Sensing Dipole in Single-Lead ICD Systems: Results of the SENSE Trial

THOMAS G ET AL.,
JOURNAL OF CARDIOVASCULAR ELECTROPHYSIOLOGY 2019
DOI: 10.1111/JCE.14081

Studiendesign

- Prospektive, multizentrische, kohortenkontrollierte Studie zur Bestimmung des Nutzens des implantierbaren ICD-DX-Systems zur Detektion von Vorhofflimmern (AF).
- 150 Patienten wurde in acht Zentren in den USA ein ICD-DX-System implantiert. Diese Daten wurden mit denen aus früheren Ein- und Zweikammer-ICD-Studien verglichen.
- Die Patienten erfüllten die Standardindikationen für einen ICD zur primären oder sekundären Prävention, hatten keine Indikation für eine atriale Stimulation und kein Vorhofflimmern oder -flattern in der Vorgeschichte.
- Die Kohorten wurden bezüglich Alter, Geschlecht und linksventrikulärer Ejektionsfraktion gepaart.

Hauptergebnisse

DX ist bei der Detektion hochfrequenter atrialer Episoden dem Einkammerimplantat überlegen und vergleichbar mit einem Zweikammerimplantat.

5,3 % Einkammer
13 % BIOTRONIK DX
13 % Zweikammer

Patienten mit Detektion hochfrequenter atrialer Episoden (AHRE) nach 12 Monaten

- 1 Die Detektion von AHRE erfolgte in der DX-Kohorte signifikant häufiger im Vergleich zur Einkammerkohorte ($p = 0,026$).
- 2 Die DX-Kohorte unterschied sich nicht signifikant von der Zweikammerkohorte ($p = 1,00$).
- 3 Die multivariate Regression zeigte einen Zusammenhang zwischen der Nutzung der DX-Technologie und der Detektion von AHRE (bereinigte HR 2,40; 1,05–5,48; $p = 0,038$).

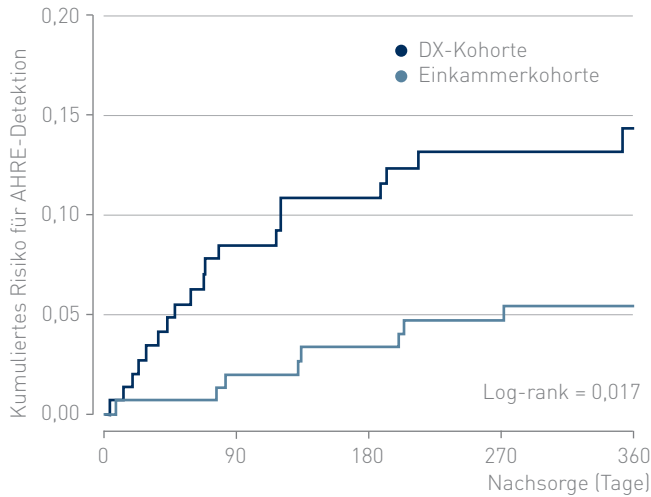
Klinische Relevanz

- Erste prospektive, multizentrische, kohortenkontrollierte Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit der DX-Technologie zur Detektion von subklinischem Vorhofflimmern.
- Die Ergebnisse zeigen, dass das ICD-DX-System signifikante Vorteile bei der Detektion von AHRE bei ICD-Patienten bieten kann, die keine Indikation für eine atriale Stimulation haben, aber ein hohes Risiko für die Entwicklung von subklinischem Vorhofflimmern aufweisen.¹

DX-Kohorte: Erhöhte Detektion von AHRE,² keine inadäquaten Therapien und zuverlässige atriale Wahrnehmung

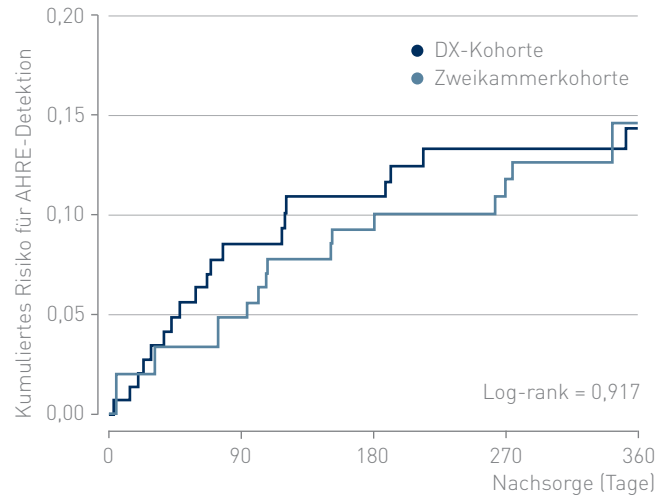
Zeit bis zur ersten Detektion von AHRE

DX vs. Einkammer



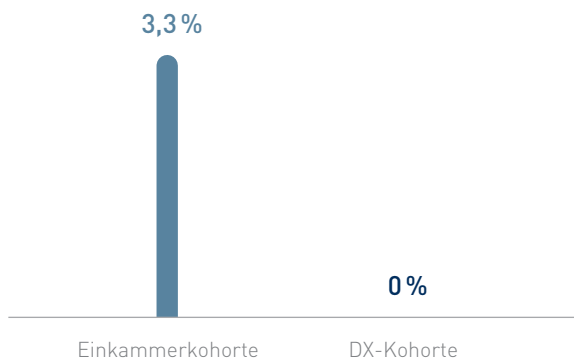
Erhöhte AHRE-Detektion in der DX-Kohorte im Vergleich zur Einkammerkohorte (Log-rank p = 0,017)

DX vs. Zweikammer



Kein Unterschied zwischen DX- und Zweikammerkohorte (Log-rank p = 0,917)

Keine inadäquaten Therapien in der DX-Kohorte



Kein Patient in der DX-Kohorte erhielt eine inadäquate Therapie.

Hinweis: Die Einkammerkohorte umfasst Implantatsysteme verschiedener Hersteller. Keine Daten für die Zweikammerkohorte verfügbar.

Atriale Wahrnehmung in der DX-Kohorte: Stabil und zuverlässig



Mittlere gemessene atriale Amplitude **bei Implantation**³



Mittlere gemessene atriale Amplitude **bei der Nachsorge nach 12 Monaten**³



Kein Patient benötigte eine zusätzliche atriale Elektrode aufgrund einer unzureichenden Wahrnehmung oder Sinusknotendysfunktion.



Kein Patient hatte klinisches Vorhofflimmern, welches durch das ICD-DX-System nicht erkannt wurde.

1 Schlussfolgerung der Autoren der Publikation entnommen.

2 Im Vergleich zur Einkammerkohorte.

3 Die mittlere gemessene atriale Amplitude betrug $8,0 \pm 5,0$ mV bei der Implantation und $7,3 \pm 4,8$ mV bei der Nachsorge nach 12 Monaten.