

Das EMBLEM™ S-ICD-System: Sichere Defibrillation ohne das Herz anzutasten - Factsheet

Worum handelt es sich?

Das EMBLEM™ S-ICD-System ist ein **subkutan implantierter Defibrillator** (ICD), der lebensbedrohliche ventrikuläre Tachyarrhythmien erkennt, auswertet und behandelt und so **einen plötzlichen Herztod („sudden cardiac death“ - SCD)** verhindert.

Anders als transvenöse ICDs, bei denen Elektroden durch eine Vene an die Herzwand geführt werden, wird das EMBLEM S-ICD-System unter die Haut platziert, **was Herz und Venen unangetastet lässt** und somit potenzielle Komplikationen im Zusammenhang mit transvenösen Elektroden wie Infektionen und Elektrodenbrüche vermeidet.

SCD ist die Folge eines plötzlichen Herzstillstands („Sudden cardiac arrest“ - SCA), eines sehr ernsthaften Ereignisses, das zum Tode führen kann, wenn es nicht innerhalb von wenigen Minuten behandelt wird. **Etwa 95% Prozent der von SCA Betroffenen versterben, bevor sie das Krankenhaus erreichen.**¹

Ein elektrischer Schock, der dem Herzen verabreicht wird, kann den Herzrhythmus zurücksetzen und den Blutfluss durch den Körper wieder normalisieren. Implantierbare Defibrillatoren sind in der Lage, diese Schocks im Ernstfall automatisch zu verabreichen. Dies wird **Defibrillationstherapie** genannt.

Bei welchen Patienten ist der Einsatz des EMBLEM S-ICD-Systems indiziert?^{2,3}

Subkutane ICDs stellen eine wirksame Option für die Mehrzahl aller ICD-Patienten dar, bei denen eine primäre oder sekundäre Prävention erforderlich ist, die aber keine Schrittmacherfunktion oder kardiale Resynchronisation benötigen.

Angesichts der hier genannten Unterschiede sind sie anstelle von transvenösen ICDs die bevorzugte Option bei Patienten ohne Venenzugang (z.B. aufgrund verschlossener Gefäße) oder solchen mit Beeinträchtigung des venösen Zugangs (z.B. bei Immunkompromittierung) - d.h. bei Patienten, bei denen ein transvenöser ICD nicht angezeigt ist. Da ein kumulatives Risiko eines transvenösen Elektrodenversagens bei jüngeren Patienten größer ist, sollten subkutane ICDs auch bei Patienten mit einer verbleibenden Lebenserwartung von mehr als 10 Jahren vorrangig in Erwägung gezogen werden.

Wie wird es implantiert?

Das EMBLEM S-ICD-System ist vollständig subkutan und eine Positionierung der Elektroden am Herzen ist nicht erforderlich. Das System besteht aus einem Impulsgenerator und einer einzelnen Elektrode. Beide werden subkutan unter Verwendung anatomischer

Orientierungspunkte unter die Haut, linksseitig neben den Brustkorb implantiert. Die Implantation dauert in der Regel etwa eine Stunde.

Wie funktioniert es?

Das EMBLEM S-ICD-System verwendet ein EKG-ähnliches Signal zur Überwachung des Herzens, um anomale Rhythmen zu ermitteln, die auf einen SCA hindeuten.

Wenn ein plötzlicher Herzstillstand bemerkt wird, verabreicht die Elektrode einen Schock ähnlich derjenigen, die bei Einsatz externer Defibrillatoren von Rettungsmedizinern eingesetzt werden. Auch ohne direkten Kontakt mit dem Herzen vermag es dieser Schock, den Herzrhythmus zu normalisieren.

EMBLEM S-ICD verfügt über eine hoch entwickelte Technologie, die den Herzrhythmus (nicht einzelne Schläge) identifiziert und kategorisiert, und eine effektive Unterscheidung zwischen ventrikulärer Tachykardie (VT)/Kammerflimmern (VF) und anderen Rhythmen trifft, die keine Schocktherapie erfordern.

Wie bei jedem batteriebetriebenen Gerät hängt die Lebensdauer des S-ICD-Systems vom Ausmaß der Nutzung, d.h. von der Anzahl der verabreichten lebensrettenden Schocks ab. Es wird geschätzt, dass die Lebensdauer des EMBLEM S-ICD-Systems **mehr als sieben Jahre beträgt, 40 Prozent mehr als die der Vorgängergeneration, womit die Anzahl der Austauschprozeduren drastisch verringert wird.**^{4,5}

Das neue Gerät ist **20 Prozent dünner, was die Implantation vereinfacht und den Tragekomfort für Patienten erhöht. Es kann darüber hinaus mit dem LATITUDE™-System⁶ zur Fernüberwachung eingesetzt werden, das die Nachsorge der Patienten erleichtert.**

Wie lautet die Ansicht der Wissenschaft?

Zwei wichtige klinische Studien waren maßgebend dafür zu zeigen, dass das S-ICD™-System eine überzeugende Lösung zur Behandlung von plötzlichem Herzstillstand bei einem breiten Spektrum von Patienten ist. In beiden Studien erwies sich das S-ICD-System als sichere und wirksame Option bei plötzlichem Herzstillstand.

Die US-amerikanische Studie zur **Investigational Device Exemption (IDE)** wurde 2011 abgeschlossen und bildete die Grundlage für die FDA-Zulassung der ersten Gerätegeneration. Das Ziel dieser Untersuchung war die Bewertung von Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung von lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien. Die Daten wurden 2013 in der Fachzeitschrift „Circulation“ veröffentlicht.⁷

Bei der **EFFORTLESS-Registratur** handelt es sich um die fortgesetzte^a Sammlung von Patientendaten in Europa und Neuseeland, die darauf abzielt, einen frühzeitigen Nutzen sowie mittel- und langfristige Resultate und die Kosteneffizienz des S-ICD™-Systems zu belegen.

Die neuesten Daten, die im April 2015 im „Journal of the American College of Cardiology“ (JACC) beschrieben wurden, stammen aus einer **gepoolten Analyse**, die alle Daten aus der IDE-Studie und der EFFORTLESS-Registratur vereint.

Die Analyse der kombinierten Datenbanken belegt die weltweite Etablierung von Sicherheit und Wirksamkeit des S-ICD-Systems über einen langen Untersuchungszeitraum und bei einer Vielzahl unterschiedlicher Subgruppen von Patienten.⁸

Die wichtigsten Resultate der gepoolten S-ICD-Datenanalyse⁸

- Im Vergleich zu anderen Studien zu transvenösen ICDs (TV-ICDs) zeigte sich der S-ICD hinsichtlich seiner Wirksamkeit bei der Behandlung von spontanen Arrhythmien als gleichwertig, wobei die Zweijahres-Mortalität im Vergleich mit TV-ICDs überlegen war.
- Die Rate schwerer akuter Komplikationen war geringer als die für TV-ICDs ermittelten, was darauf zurückzuführen ist, dass S-ICDs keinen Gefäßzugang erfordern.
- Endovaskuläre Infektionen und Elektrodenversagen wurden nicht beobachtet, ein Faktor für die ermittelte niedrige Mortalitätsrate.
- Patientenauswahl, Ausschlusskriterien und Episodenanalysen legen bei diesen Patienten einen begrenzten Nutzen bei der antitachykarden Stimulation (ATP) nahe.
- Mit der Verbesserung des S-ICD-Screenings und der verstärkten Nutzung von Dual-Zonen-Programmierung konnte eine Verringerung der Rate unangemessener Schocks erwirkt werden.
- Diese Daten unterstreichen Sicherheit und Wirksamkeit des S-ICD bei einem breiten Spektrum von Patienten, einschließlich solcher mit einer Primärprävention, die eine Auswurffraktion von ≤35 aufweisen.

Weitere Details zur klinischen Evidenz finden Sie [hier](#).

Wo steht das EMBLEM S-ICD zur Verfügung?

Das S-ICD-System ist seit Juli 2009 in Großbritannien und anderen Ländern Europas erhältlich und wurde im September 2012 von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zum Einsatz zugelassen. Das EMBLEM S-ICD-System erhielt die CE-Kennzeichnung und die FDA-Zulassung im März 2015.

^a Die Einschreibung von 1000 Patienten ist abgeschlossen. Gemäß dem Protokoll befinden sich die Patienten derzeit in der Nachsorge.

Wer ist Boston Scientific?

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 30 Jahren führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.eu, [Twitter](#) und [Facebook](#).

Um zusätzliche Informationen zu EMBLEM zu erhalten, besuchen Sie bitte unsere Patientenwebsite <http://www.s-icd.eu/> oder unseren [newsroom](#).

Pressekontakt

Géraldine Varoqui
Communication Europe
Boston Scientific Corporation
+49 1707 828 558 (mobile)
+49 2102 489 461 (direct)
varoquig@bsci.com

Quellen nachweise

¹ American Heart Association. Heart Disease and Stroke Statistics – 2014 Update. Circulation. 2014;129:e28-e292.

² Poole-Gold, 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 Circulaton 2013

³ Indications for Use: The S-ICD System is intended to provide defibrillation therapy for the treatment of life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: The S-ICD System is contraindicated for patients with symptomatic bradycardia, incessant ventricular tachycardia and patients with documented spontaneous, frequently recurring ventricular tachycardia that is reliably terminated with anti-tachycardia pacing. SQ-RX® PULSE GENERATOR, A COMPONENT OF THE S-ICD® SYSTEM USER'S MANUAL MODEL 1010 – PN 1021980-10 Rev A 2011/12

⁴ PULSE GENERATOR USER'S MANUAL EMBLEM™ S-ICD Mod. A209 - 359279-001 EN EU 2014-06

⁵ SQ-RX® PULSE GENERATOR, A COMPONENT OF THE S-ICD® SYSTEM USER'S MANUAL MODEL 1010 – PN 1021980-10 Rev A 2011/12

⁶ EMBLEM S-ICD Labeling

⁷ Weiss, et al. The Safety and Efficacy of a Totally Subcutaneous Implantable-Defibrillator. Circulation 2013.

⁸ M 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, J Am Coll Cardiol 2015;65:1605–15

ACHTUNG: Per Gesetz können diese Geräte nur auf ärztliche Anweisung erworben werden. Indikationen, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisung sind in der Produktbeschreibung enthalten, die jedem Gerät beiliegt. Gebrauchsanweisungen gelten nur für Ländern mit gesundheitsbehördlicher Produktregistrierung in Einklang mit der jeweiligen Gesetzgebung. 2015 Copyright © Boston Scientific Corporation. Alle Rechte vorbehalten.