

Sistema de S-ICD EMBLEM™:

Desfibrilación sin tocar el corazón: hoja informativa

¿Qué es?

El sistema de S-ICD EMBLEM™ es un **desfibrilador implantable subcutáneo** que detecta y trata las taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales, **previniendo la muerte súbita cardíaca (SCD)**.

A diferencia de lo que ocurre con los DCI transvenosos, en que los electrodos se insertan en el corazón a través de una vena y se adhieren a la pared cardíaca, con el sistema S-ICD EMBLEM, los electrodos simplemente se colocan bajo la piel, **dejando intactos el corazón y las venas**, y evitando así las posibles complicaciones asociadas a los electrodos transvenosos, como las infecciones y la fractura de los electrodos.

La muerte cardíaca súbita (MCS) es el resultado del paro cardíaco súbito, un grave trastorno que puede ocasionar la muerte de no tratarse en el plazo de unos minutos. **Cerca del 95% de las personas que sufren un PCS mueren antes de llegar al hospital.**¹

Una descarga eléctrica en el corazón (desfibrilación) puede reiniciar el ritmo cardíaco y restaurar el flujo sanguíneo normal al organismo. Los desfibriladores implantables son capaces de proporcionar automáticamente estas descargas salvadoras cuando se necesitan. Esto se conoce como tratamiento de **desfibrilación**.

¿Para quiénes está indicado el sistema de S-ICD EMBLEM?^{2,3}

Los ICD subcutáneos son una opción eficaz para la mayoría de los pacientes con ICD^a, en prevención primaria o secundaria, que no necesiten estimulación cardíaca ni terapia de resincronización.

Dadas las diferencias citadas, los S-ICD son preferibles a los ICD transvenosos en los pacientes en los que no sea posible el acceso venoso (p. ej., debido a oclusión vascular) o que presenten un riesgo de complicaciones con el acceso transvenoso (p. ej., pacientes inmunodeprimidos), que no son aptos para recibir un ICD transvenoso. Puesto que los pacientes jóvenes están más expuestos a los riesgos acumulables del fallo de los electrodos transvenosos, también es muy recomendable considerar un ICD subcutáneo en los pacientes cuya esperanza de vida sea superior a diez años.

^a La prevención primaria significa que el paciente presenta un mayor riesgo de sufrir un paro cardíaco súbito, pero no ha sufrido ningún episodio. La prevención secundaria indica que el paciente ya ha sufrido un episodio de fibrilación ventricular.

¿Cómo se implanta?

El sistema S-ICD EMBLEM es **completamente subcutáneo** y no requiere la inserción de electrodos en el corazón. Consiste en un generador de impulsos y un solo electrodo. Ambos se implantan subcutáneamente, utilizando puntos anatómicos como referencia, bajo la piel cercana a la caja torácica en el lado izquierdo. La intervención del implante dura normalmente cerca de una hora.

¿Cómo funciona?

El sistema S-ICD EMBLEM utiliza una señal similar a la del electrocardiograma para monitorizar el corazón y detectar ritmos anómalos indicativos de un PCS.

Cuando se detecta un paro cardíaco súbito, el electrodo aplica una descarga sobre el corazón, similar a la que ejercen las palas de desfibrilación externas que utilizan los paramédicos. Aun sin tocar el corazón directamente, la descarga es capaz de restablecer el ritmo cardíaco normal.

El S-ICD EMBLEM utiliza una tecnología altamente sofisticada para identificar y clasificar el ritmo cardíaco (en lugar de cada latido individual) con el fin de detectar y discriminar de manera efectiva la taquicardia ventricular (TV) y la fibrilación ventricular (VT) de otras anomalías del ritmo que no requieran un tratamiento de descarga.

Como con cualquier dispositivo que funcione con batería, la vida útil del sistema S-ICD dependerá de cuánto se utilice la batería, es decir, de cuántas descargas terapéuticas se apliquen. El sistema S-ICD EMBLEM tiene una **duración prevista de más de siete años, lo que supone un aumento del 40% respecto a la generación anterior, y disminuye la necesidad de intervenciones de reemplazo.**^{4,5}

El nuevo diseño es un **20% más fino, lo que facilita el procedimiento del implante y mejora la comodidad para el paciente.** Además, es **compatible con el sistema de monitorización remota de pacientes LATITUDE™⁶, lo que permite agilizar el seguimiento de los pacientes.**

¿Qué dice la ciencia?

Se han realizado dos estudios que han sido vitales para demostrar que el sistema S-ICD es una solución convincente para el tratamiento del paro cardíaco súbito en una amplia variedad de pacientes. Ambos estudios mostraron que el sistema S-ICD es una solución segura y eficaz para combatir el paro cardíaco súbito.

El **estudio de exención de dispositivos de investigación en EE.UU. (IDE)** concluyó en 2011, y constituyó la base para la aprobación por parte de la FDA de la primera generación del dispositivo. El objetivo de este estudio era evaluar la seguridad y efectividad del tratamiento de

las arritmias ventriculares potencialmente mortales. Los datos se publicaron en 2013 en la revista *Circulation*.⁷

El **Registro EFFORTLESS** es un registro^b continuo en Europa y Nueva Zelanda, y su objetivo es demostrar los resultados clínicos y la rentabilidad a corto, medio y largo plazo del sistema de S-ICD.

Los últimos datos, publicados en el *Journal of the American College of Cardiology (JACC)* en abril de 2015, se basan en un **análisis agrupado** que combina el estudio IDE con los datos del registro EFFORTLESS.

El análisis muestra la experiencia internacional en cuanto a la seguridad y la eficacia del sistema S-ICD durante un período de seguimiento más prolongado y una población mayor y más diversa con la combinación (agrupación) de las bases de datos.⁸

Resultados clave del análisis de datos agrupados del S-ICD⁸

- En comparación con los ICD transvenosos evaluados en otros estudios, el S-ICD mostró el mismo grado de eficacia en el tratamiento de las arritmias espontáneas y una tasa de mortalidad más favorable a los dos años.
- La tasa de complicaciones agudas importantes fue menor en comparación con la observada en los estudios con ICD transvenosos, probablemente debido a que el S-ICD no requiere acceso vascular.
- No se produjo ninguna infección endovascular ni ningún fallo del electrodo, lo que podría ser un factor en la baja tasa de mortalidad observada.
- La selección de los pacientes, los criterios de exclusión y el análisis de episodios sugieren un beneficio limitado en el tratamiento de estimulación antitaquicárdica en estos pacientes.
- Las mejoras en el cribado del S-ICD y el aumento del uso de la programación de doble zona se asociaron a una reducción de la tasa de descargas inadecuadas.
- Estos datos refuerzan la seguridad y la eficacia del S-ICD en una amplia variedad de pacientes, incluidos aquellos en prevención primaria y con una fracción de eyección (FE) ≤ 35 .

Para consultar más datos de evidencia clínica, haga clic [aquí](#).

¿Dónde se encuentra disponible el S-ICD EMBLEM?

El sistema de S-ICD se encuentra disponible en el Reino Unido y otros países europeos desde julio de 2009, y fue aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) en EE.UU.

^b Finalizada la inscripción de 1000 pacientes. El estudio se ocupa ahora del seguimiento, de acuerdo con el protocolo.

en septiembre de 2012. El sistema de S-ICD EMBLEM recibió el certificado de conformidad CE y la aprobación de la FDA en marzo de 2015.

¿Quién es Boston Scientific?

Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes en todo el mundo. Somos una empresa con más de 30 años de liderazgo internacional en el sector de la tecnología médica y contribuimos al avance del campo biocientífico, ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir los costes sanitarios. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.eu y síganos en [Twitter](#) y [Facebook](#).

Para obtener más información sobre EMBLEM, visite la web para pacientes <http://www.s-icd.eu/> y nuestra [sala de prensa](#).

Contactos con los medios de comunicación

Dina Hurtado
Comunicación y Market Access
629 12 94 31
hurtadod@bsci.com

Referencias bibliográficas

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

² Poole-Gold, ¿Quién debería recibir el desfibrilador implantable subcutáneo?: El desfibrilador cardioversor implantable subcutáneo debería considerarse en todos los pacientes con ICD que no requieran estimulación cardíaca (marcapasos) Circulation 2013

³ Indicaciones de uso: El sistema de S-ICD está pensado para ofrecer un tratamiento de desfibrilación para las taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales. Contraindicaciones: El sistema de S-ICD está contraindicado en los pacientes con bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante y taquicardia ventricular espontánea documentada, de recurrencia frecuente, que se resuelve de forma fiable con estimulación cardíaca (marcapasos) para la taquicardia. EL GENERADOR DE IMPULSOS SQ-RX®, UN COMPONENTE DEL SISTEMA DE S-ICD® MANUAL DEL USUARIO: MODELO 1010 – PN 1021980-10 Rev A 2011/12

⁴ MANUAL DEL USUARIO DEL GENERADOR DE IMPULSOS S-ICD EMBLEM™ Mod. A209 - 359279-001 EN EU 2014-06

⁵ EL GENERADOR DE IMPULSOS SQ-RX®, UN COMPONENTE DEL SISTEMA DE S-ICD® MANUAL DEL USUARIO: MODELO 1010 – PN 1021980-10 Rev A 2011/12

⁶ Ficha técnica del S-ICD EMBLEM

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

ADVERTENCIA: Por imperativo legal, solo se autoriza la venta de estos dispositivos a facultativos médicos o por prescripción médica. En el prospecto del producto incluido en el envase del dispositivo figuran sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso. La información sobre la utilización es aplicable solamente en los países que las autoridades sanitarias hayan efectuado el registro correspondiente y en conformidad con las disposiciones legales nacionales.

2015 Copyright © Boston Scientific Corporation. Todos los derechos reservados.