

## Sistema S-ICD EMBLEM™:

### Defibrillazione affidabile senza toccare il cuore - documento informativo

#### Che cos'è?

Il sistema S-ICD EMBLEM™ è un **defibrillatore impiantabile sottocutaneo** (ICD) che sente, riconosce e tratta le tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali e **previene la morte cardiaca improvvisa (SCD)**.

Al contrario degli ICD transvenosi, nei quali gli elettrodi vengono inseriti nel cuore attraverso una vena e attaccati alla parete cardiaca, gli elettrodi del sistema S-ICD EMBLEM sono collocati appena sotto la pelle, **lasciando il cuore e le vene intatti** ed integri, evitando quindi le potenziali complicanze associate agli elettrodi transvenosi, come le infezioni e le fratture dell'elettrodo.

La SCD è la conseguenza dell'arresto cardiaco improvviso (SCA), una patologia cardiaca molto grave che può portare al decesso se non viene trattata entro pochi minuti. **Circa il 95% dei soggetti colpiti da SCA muore prima di raggiungere l'ospedale.**<sup>1</sup>

Una scarica elettrica erogata al cuore può regolare il ritmo cardiaco e ripristinare la normale circolazione sanguigna nel corpo. I defibrillatori impiantabili sono sistemi in grado di erogare automaticamente queste scariche "salvavita" quando è necessario. Tale terapia si chiama **defibrillazione**.

#### Chi è indicato per ricevere un sistema S-ICD EMBLEM?<sup>2,3</sup>

Gli ICD sottocutanei sono un'opzione efficace per la maggior parte dei pazienti con ICD con indicazioni alla prevenzione primaria e secondaria<sup>a</sup> che non necessitano di stimolazione o di una terapia di resincronizzazione cardiaca.

Sulla base delle differenze evidenziate sopra, tali dispositivi sono l'opzione preferita al posto degli ICD transvenosi nei pazienti che non hanno un accesso venoso (ad esempio, vasi occlusi) o i pazienti ad alto rischio di complicanze con l'accesso transvenoso (ad esempio, soggetti immunocompromessi), ossia i pazienti non idonei all'ICD transvenoso. Poiché i pazienti più giovani sono più esposti ai rischi cumulativi di fallimento dell'elettrodo transvenoso, l'ICD sottocutaneo dovrebbe essere preso seriamente in considerazione per i pazienti con un'aspettativa di vita superiore ai dieci anni.

---

<sup>a</sup> Prevenzione primaria vuol dire che il paziente presenta un aumento del rischio di arresto cardiaco improvviso, ma non ha manifestato alcun episodio. Prevenzione secondaria vuol dire che il paziente ha già manifestato un episodio di fibrillazione ventricolare.

### Come viene impiantato?

Il sistema S-ICD EMBLEM è **completamente sottocutaneo** e non necessita di elettrodi nel cuore. È composto da un generatore di impulsi e un unico elettrodo. Entrambi vengono impiantati per via sottocutanea, usando punti di riferimento anatomici, sotto la pelle nel lato sinistro del corpo, accanto alla cassa toracica. Solitamente, la procedura di impianto ha una durata approssimativa di un'ora.

### Come funziona?

Il sistema S-ICD EMBLEM usa un segnale simile a quello di un ECG per effettuare il monitoraggio cardiaco e rilevare anomalie del ritmo che indicano uno SCA.

Quando viene rilevato l'arresto cardiaco improvviso, l'elettrodo eroga una scarica al cuore simile a quella delle piastre dei defibrillatori esterni usati dai paramedici. Anche senza toccare direttamente il cuore, la scarica può ripristinare il normale ritmo cardiaco.

Il S-ICD EMBLEM usa una tecnologia altamente sofisticata per identificare e classificare il ritmo cardiaco, invece dei singoli battiti, per sentire e differenziare in maniera efficace la tachicardia ventricolare (TV)/fibrillazione ventricolare (FV) da altri ritmi che non richiedono una scarica.

Come tutti i dispositivi a batteria, la vita del sistema S-ICD dipenderà da quanto questa sarà usata, ossia da quante scariche salvavita erogherà. Per il sistema S-ICD EMBLEM **si prevede una durata superiore ai sette anni, il 40% in più rispetto alla generazione precedente e ciò riduce la necessità di interventi di sostituzione.**<sup>4,5</sup>

Il nuovo design è **più sottile del 20% e migliora l'esperienza dell'impianto e il livello di comfort per il paziente** ed è anche **abilitato all'uso con il sistema di gestione a distanza del paziente LATITUDE™** e ciò **semplifica il follow-up dei pazienti.**

### Che cosa dice la scienza?

Due importanti studi clinici sono stati fondamentali nel dimostrare che il sistema S-ICD™ è una soluzione convincente per il trattamento dell'arresto cardiaco improvviso in un'ampia gamma di pazienti. Entrambi gli studi hanno dimostrato che il sistema S-ICD è una soluzione sicura ed efficace per l'arresto cardiaco improvviso.

Lo **studio U.S. Investigational Device Exemption (IDE) negli USA** è stato completato nel 2011 ed è stato essenziale per l'approvazione da parte dell'FDA della prima generazione del dispositivo. L'obiettivo di questo studio era quello di valutare la sicurezza e l'efficacia nel trattamento delle aritmie ventricolari potenzialmente fatali. I dati sono stati pubblicati nel 2013 su *Circulation*.<sup>6</sup>

Il **registro EFFORTLESS** è un registro tuttora in corso<sup>b</sup> in Europa e Nuova Zelanda che mira a dimostrare gli esiti clinici e il rapporto costo-efficacia nella fase iniziale, a medio e a lungo termine del sistema S-ICD™.

I dati più recenti, pubblicati sul Journal of the American College of Cardiology (JACC) ad aprile 2015, si basano su **un'analisi raggruppata** che unisce i dati dello studio IDE e quelli del registro EFFORTLESS.

L'analisi sull'esperienza di utilizzo mondiale dimostra la sicurezza e l'efficacia del sistema S-ICD per un periodo di follow-up più lungo e in una più ampia popolazione di pazienti eterogenei frutto dell'unione ("raggruppando") delle banche dati.<sup>7</sup>

### Principali risultati dall'analisi dei dati raggruppati sul S-ICD<sup>8</sup>

- Rispetto ad altri studi sugli ICD transvenosi (TV-ICD), il sistema S-ICD è stato efficace quanto il TV-ICD nel trattamento delle aritmie spontanee, con un tasso di mortalità a due anni che si confrontava in maniera positiva rispetto ai TV-ICD.
- Il tasso di complicanze acute gravi era inferiore rispetto agli studi con TV-ICD, probabilmente perché il S-ICD non richiede un accesso vascolare.
- Non si sono verificate infezioni endovascolari o fallimenti dell'elettrodo, fattori che potrebbero avere contribuito al basso tasso di mortalità osservato.
- La selezione dei pazienti, i criteri di esclusione e l'analisi degli episodi suggeriscono un beneficio limitato alla terapia di stimolazione antitachicardica (ATP) in questi pazienti.
- I miglioramenti nello screening per l'S-ICD e il maggior utilizzo della doppia zona di programmazione sono associati ad un tasso inferiore di scariche inappropriate.
- Questi dati forniscono ulteriore supporto alla sicurezza e all'efficacia del S-ICD in un'ampia gamma di pazienti, inclusi i pazienti sottoposti a prevenzione primaria con una frazione di eiezione (EF)  $\leq 35$ .

Ulteriori dettagli sulle evidenze cliniche sono disponibili [qui](#).

### Dov'è disponibile il S-ICD EMBLEM?

Il sistema S-ICD è disponibile nel Regno Unito e negli altri Paesi europei dal luglio 2009 ed è stato approvato negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA) nel settembre 2012. Il sistema di S-ICD EMBLEM ha ricevuto il marchio CE e l'approvazione da parte dell'FDA nel marzo 2015.

---

<sup>b</sup> L'arruolamento di 1.000 pazienti si è adesso concluso. Lo studio sta adesso seguendo i pazienti come da protocollo.

## Chi è Boston Scientific?

Boston Scientific trasforma vite mediante soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti in tutto il mondo. In qualità di azienda leader a livello mondiale nel settore della tecnologia medica da più di 30 anni, facciamo progredire la scienza per la vita offrendo un'ampia gamma di soluzioni ad alte prestazioni che soddisfano le esigenze irrisolte dei pazienti e riducono la spesa sanitaria. Per ulteriori informazioni, visiti [www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu) e ci segua su [Twitter](#) e [Facebook](#).

Per ulteriori informazioni su EMBLEM, visiti il sito Web per i pazienti <http://www.s-icd.eu/> e la nostra [newsroom](#).

## Contatti per i media

Alessandra Gelera  
+39 334 651 63 81  
Economia Sanitaria e Affari  
Istituzionali  
Boston Scientific Italia  
[Italy.PublicAffairs@bsci.com](mailto:Italy.PublicAffairs@bsci.com)

Daniela Colombo  
+39 333 528 69 50  
Rapporti con la stampa  
[info@colombodaniela.it](mailto:info@colombodaniela.it)

## Bibliografia

- <sup>1</sup> American Heart Association. Heart Disease and Stroke Statistics – 2014 Update. Circulation. 2014;129:e28-e292.
- <sup>2</sup> 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 Circulation 2013
- <sup>3</sup> Indicazioni per l'uso: il sistema S-ICD intende fornire una terapia con defibrillazione per il trattamento delle tachiaritmie ventricolari potenzialmente fatali. Controindicazioni: il sistema S-ICD è controindicato nei pazienti con bradicardia sintomatica, tachicardia ventricolare incessante e i pazienti con tachicardia spontanea documentata frequentemente ricorrente che viene risolta in maniera affidabile con la stimolazione antitachicardica. GENERATORE DI IMPULSI SQ-RX®, UNA COMPONENTE DEL SISTEMA S-ICD®, MANUALE DI UTILIZZO PER IL MODELLO 1010 – PN 1021980-10 Rev A 2011/12
- <sup>4</sup> MANUALE DI UTILIZZO DEL GENERATORE DI IMPULSI PER IL S-ICD EMBLEM™ Mod. A209 - 359279-001 EN EU 2014-06
- <sup>5</sup> GENERATORE DI IMPULSI SQ-RX®, UNA COMPONENTE DEL SISTEMA S-ICD®, MANUALE DI UTILIZZO PER IL MODELLO 1010 – PN 1021980-10 Rev A 2011/12
- <sup>6</sup> Weiss, et al. The Safety and Efficacy of a Totally Subcutaneous Implantable-Defibrillator. Circulation 2013.
- <sup>7</sup> 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

AVVERTENZA: la legge limita la vendita di questi dispositivi su richiesta o ordine da parte di un medico. Le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e istruzioni per l'uso si trovano nella scheda tecnica del prodotto fornita con ciascun dispositivo. Le informazioni per l'uso valgono solo nei Paesi con le pertinenti registrazioni del prodotto da parte delle autorità sanitarie e in conformità con le normative locali.

2015 Copyright © Boston Scientific Corporation. Tutti i diritti riservati.