

## Controles con su médico

Su médico programará visitas periódicas para ver cómo sigue y comprobar su sistema EMBLEM™ MRI S-ICD. Durante estos controles de rutina, su médico puede ajustar los parámetros de su sistema S-ICD.

Si su sistema S-ICD administra terapia (una descarga eléctrica), debe notificar a su médico. A algunas personas la terapia les resulta dolorosa o incómoda. Aunque parezca sorprendente, esto significa que es posible que el sistema S-ICD haya detectado un ritmo cardíaco peligrosamente rápido y que haya administrado la terapia de desfibrilación que necesitaba para restablecer el sistema eléctrico de su corazón.



Tiene recursos a su disposición que pueden ayudarlo a tomar esta decisión. Puede consultar la información del sistema EMBLEM™ MRI S-ICD, las preguntas frecuentes y los testimonios de pacientes en [sicsystem.com](https://sicsystem.com).

\*Las proyecciones de longevidad y los consumos de energía asociados se basan en el análisis de >2900 pacientes de EMBLEM seguidos en LATITUDE, marzo de 2020.

### Referencia:

1. What are sudden cardiac arrest and sudden cardiac death. "Sudden Cardiac Death (Sudden Cardiac Arrest)". Disponible en [myclevelandclinic.org](https://myclevelandclinic.org). Consultado el 20/12/20.
2. Knops R. et al., A Randomized Trial of Subcutaneous versus Transvenous Defibrillator Therapy: The PRAETORIAN Trial. Heart Rhythm Society Late-Breaking Clinical Trials LBCT-01 2020.

### Sistema S-ICD™

#### Información importante sobre seguridad

Un desfibrilador automático implantable está diseñado para monitorear y tratar los problemas del ritmo cardíaco, y reducir en gran medida los riesgos que estos implican. Este dispositivo supone riesgos que incluyen, entre otros, reacciones alérgicas, sangrado, muerte, fiebre, infección, insuficiencia renal, necesidad de reemplazo quirúrgico, daño a los nervios, accidente cerebrovascular y daño a los tejidos. Los campos eléctricos o magnéticos pueden afectar al dispositivo. En algunos casos, es posible que este no responda a los latidos cardíacos irregulares o que administre descargas inapropiadas y, en casos excepcionales, pueden ocurrir complicaciones graves o fallas del dispositivo. Su médico debe explicarle todos los beneficios y riesgos potenciales del dispositivo, así como la atención médica adecuada que debe recibir. Consulte las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias/precauciones y los eventos adversos específicos en la etiqueta del producto. De venta con receta médica.

#### Calidad y fiabilidad del dispositivo

La intención de Boston Scientific es proporcionar dispositivos implantables de alta calidad y fiabilidad. Sin embargo, estos dispositivos pueden presentar fallas que podrían afectar o impedir la administración de la terapia. Consulte el informe de funcionamiento de los productos de gestión del ritmo cardíaco (Cardiac Rhythm Management, CRM) de Boston Scientific en [www.bostonscientific.com](https://www.bostonscientific.com) para obtener más información sobre el funcionamiento del dispositivo, incluidos los tipos y las tasas de fallas históricas de estos dispositivos. Si bien los datos históricos pueden no predecir el funcionamiento futuro del dispositivo, dichos datos pueden proporcionar un contexto importante para comprender la fiabilidad general de estos tipos de productos. Además, es importante que hable con su médico sobre los riesgos y beneficios asociados con la implantación de un dispositivo. 92481216 (Rev. A)

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

**Boston  
Scientific**

#### Cardiología

4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798  
[www.bostonscientific.com](https://www.bostonscientific.com)

Profesionales médicos:  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
Pacientes y familiares:  
1.866.484.3268

© 2023 Boston Scientific Corporation  
o sus filiales. Todos los derechos  
reservados.

CRM-332912-AE



**EMBLEM™ MRI**

S-ICD System

Protección sin contacto con el corazón

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™



## Protección contra la muerte súbita cardíaca

Es imposible predecir cuándo podría ocurrir la muerte súbita cardíaca (MSC). Se la considera un “asesino silencioso”, ya que, a menudo, da pocas señales de advertencia. La MSC es la mayor causa de muerte natural en los Estados Unidos y es responsable de la muerte de 325.000 personas adultas en los Estados Unidos cada año.<sup>1</sup> Pero un desfibrilador automático implantable (DAI) es una opción de tratamiento que puede protegerlo.

Si corre riesgo de MSC, su médico puede recomendarle un desfibrilador automático implantable totalmente subcutáneo (subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator, S-ICD), denominado sistema EMBLEM™ MRI S-ICD. El sistema S-ICD se coloca debajo de la superficie de la piel oculto entre dos capas de músculos fuera de la caja torácica y puede disimularse fácilmente debajo de la ropa. Este dispositivo monitorea de forma constante su ritmo cardíaco y está listo para administrar terapia (una descarga eléctrica) si surge una arritmia potencialmente fatal.

En este folleto, se proporciona información sobre cómo un DAI puede protegerlo contra la MSC y cómo el sistema S-ICD puede proporcionar esta protección completamente fuera del corazón, ofreciendo doble protección: protección contra la MSC y protección contra los mayores riesgos y complicaciones que implica tener un cable eléctrico dentro del corazón.

## ¿Qué es un paro cardíaco súbito?

El paro cardíaco súbito (PCS) es una emergencia médica grave y potencialmente fatal. Durante un PCS, la función cardíaca se detiene de forma abrupta y sin advertencia. Esto provoca una pérdida rápida de la conciencia (desmayo). Si no se administra un tratamiento de inmediato con desfibrilación (una descarga eléctrica al corazón), el paciente puede sufrir daños cerebrales y MSC.

Las definiciones de PCS y ataque al corazón son completamente diferentes. Un ataque al corazón es un problema de “tuberías” provocado por uno o más bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón, que evitan un flujo adecuado al músculo cardíaco. Una persona que sufre un ataque al corazón está despierta y respira.

El PCS se define como un problema “eléctrico” provocado por una arritmia (latido irregular) que impide al corazón bombear sangre al cerebro y a los órganos vitales. Una persona que tiene un PCS puede estar inconsciente y no respirar.

Algunos factores, como la hipertensión o las enfermedades cardíacas, aumentan el riesgo de PCS. No es raro que una persona tenga un problema cardíaco y no sea consciente de tenerlo hasta después de haber sufrido un PCS.

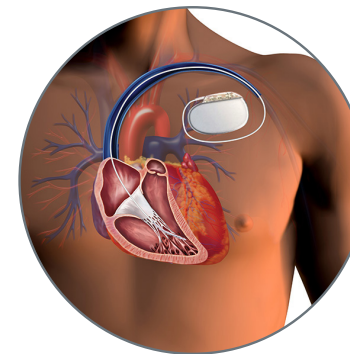
*La muerte súbita cardíaca es la mayor causa de muerte natural en los Estados Unidos y es responsable de la muerte de 325.000 personas adultas en los Estados Unidos cada año.<sup>1</sup>*

## Tiene opciones

Los desfibriladores automáticos implantables, comúnmente denominados DAI, son dispositivos diseñados para administrar una terapia para salvar la vida del paciente en caso de un ritmo cardíaco potencialmente fatal. Cuando el DAI detecta un ritmo cardíaco peligroso, envía una descarga eléctrica al corazón para restablecer el ritmo cardíaco normal y permitirle reanudar el bombeo de sangre a través de su cuerpo; esto se conoce como desfibrilación. Los DAI se utilizan desde hace décadas y han prolongado la vida de cientos de miles de personas.

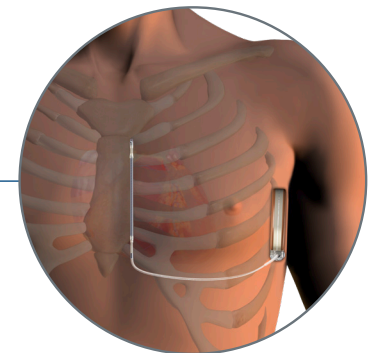
Existen dos tipos de DAI aprobados que se implantan en la actualidad: 1) el sistema TV-ICD transvenoso (a través de las venas y dentro del corazón) y 2) el sistema S-ICD completamente subcutáneo (colocado debajo de la piel), que no toca el corazón. Ambos tipos de DAI detectan cuándo la frecuencia cardíaca es peligrosamente rápida o irregular y pueden administrar una descarga al corazón para detener el ritmo anormal y restablecer su latido normal.

El sistema S-ICD está diseñado para reducir el riesgo de infecciones graves y otras complicaciones asociadas con la colocación de cables en el corazón. Se cuenta con más de quince años de datos clínicos sobre el sistema S-ICD. Los datos de un ensayo clínico comparativo de gran envergadura demostraron que los pacientes que tienen implantado un sistema TV-ICD tienen el doble de infecciones que requieren la extracción del dispositivo y cuatro veces más complicaciones con los cables del sistema en comparación con los pacientes que tienen un sistema S-ICD.<sup>2</sup> Como ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, la implantación del sistema S-ICD conlleva riesgos. Estos riesgos incluyen la infección y el sangrado. Después de la cirugía, es probable que sienta molestias, las cuales deberían disminuir con el tiempo. Asegúrese de hablar sobre todos los riesgos potenciales con su médico.



*Los sistemas TV-ICD administran una terapia de desfibrilación para salvar la vida a través de uno o más cables. Usando imágenes de rayos X, los cables se colocan a través de las venas, en el corazón y a través de una válvula cardíaca. Una vez colocados, los cables se conectan al interior de la pared del corazón.*

*El sistema EMBLEM™ MRI S-ICD también administra una terapia de desfibrilación para salvar la vida cada vez que sea necesario. A diferencia de los dispositivos TV-ICD, el sistema S-ICD (generador de impulsos y electrodo) se implanta justo debajo de la piel. El sistema S-ICD deja intactos y no toca el corazón y los vasos sanguíneos, lo que reduce al mínimo el riesgo de ciertas complicaciones.*





## Desfibrilación cuando la necesite

El diseño del sistema EMBLEM™ MRI S-ICD proporciona una opción adicional para las personas con riesgo de MSC sin necesidad de implantar un cable en el corazón.

### Administración de terapia de desfibrilación

Así como su médico le coloca cables en el pecho para monitorear su corazón durante un electrocardiograma o ECG, el sistema S-ICD monitorea su corazón de manera similar, con un cable aislado (electrodo) justo debajo de la piel. El sistema S-ICD utiliza esta señal similar a la de un ECG para monitorear su corazón y detectar ritmos anormales que indican un PCS. El sistema S-ICD está diseñado para detectar ritmos cardíacos potencialmente fatales cuando suceden y administrar terapia de desfibrilación cuando la necesite.

### Sin cables en el corazón

El sistema EMBLEM MRI S-ICD es el único desfibrilador implantable aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) que no requiere implantar cables en el corazón.

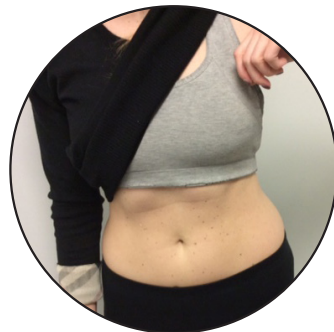
El sistema S-ICD se implanta mediante un procedimiento completamente subcutáneo que no toca y deja intactos el corazón y los vasos sanguíneos. El electrodo se coloca justo debajo de la piel.

Cuando detecta un ritmo cardíaco potencialmente fatal, el sistema S-ICD administra una descarga al corazón, similar a las palas de desfibrilador externo que utilizan los paramédicos.

Incluso sin tocar el corazón de forma directa, la descarga puede restablecer su ritmo normal.

### Excelentes resultados estéticos

El sistema EMBLEM MRI S-ICD se le colocará debajo de la piel del lado izquierdo y quedará oculto debajo de su brazo. Esta ubicación es diferente a la de los DAI tradicionales y proporciona excelentes resultados estéticos.



Los resultados de los estudios de caso no son predictivos de los resultados de otros casos. Los resultados en otros casos pueden variar.

## Diseño avanzado para terapia de desfibrilación completamente subcutánea



### Electrodo

Un cable aislado que permite al sistema S-ICD detectar las señales eléctricas.

### Generador de impulsos

El generador de impulsos es un sofisticado dispositivo electrónico alimentado con batería que monitorea los ritmos del corazón y envía una descarga eléctrica a través del electrodo cuando detecta ritmos cardíacos peligrosamente rápidos.



### LATITUDE™ NXT

#### Sistema remoto de seguimiento de pacientes

Un sistema de monitoreo remoto seguro que recopila datos de su dispositivo implantado y los envía a su proveedor de atención médica. Este sistema también le proporciona información sobre la duración de la batería del dispositivo y su próximo seguimiento remoto programado.

Pregúntele a su médico si el sistema EMBLEM™ MRI S-ICD es una opción que pueda protegerlo de un paro cardíaco súbito.

## Vivir con el sistema EMBLEM™ MRI S-ICD

Después de recuperarse del procedimiento, debería poder seguir disfrutando de viajar o hacer ejercicio para mejorar la salud de su corazón. Con la protección adicional contra la MSC, el sistema S-ICD le brindará tranquilidad para vivir su vida al máximo, hacer las cosas de las que disfruta y pasar un tiempo valioso con sus seres queridos.



### Su proceso de recuperación

Debido a que cada paciente es diferente, es difícil afirmar con certeza cuál será su tiempo de recuperación. En general, debería poder regresar a su casa el día del procedimiento de implantación del sistema S-ICD o el día siguiente. Normalmente, la recuperación completa del procedimiento lleva alrededor de 4 a 6 semanas.

Su médico le proporcionará una serie completa de instrucciones que deberá seguir una vez que haya finalizado su procedimiento. Siempre consulte a su médico si necesita información específica o si tiene cualquier otra pregunta. También recibirá una tarjeta de identificación de paciente para alertar a los profesionales médicos y de seguridad de que tiene un dispositivo médico implantado.

### ¿En qué se diferencia el sistema S-ICD de los DAI transvenosos?

Con los dispositivos DAI transvenosos, los cables se colocan a través de las venas, en el corazón y a través de una válvula cardíaca. Una vez colocados, los cables se conectan al interior de la pared del corazón. El sistema S-ICD deja intactos el corazón y la vasculatura, lo que se traduce en menos complicaciones con los cables y menos complicaciones en general.<sup>2</sup>

### ¿Cuánto dura la batería?

Se estima que la batería del sistema S-ICD tiene una duración aproximada de 9 años\* y puede protegerlo de múltiples episodios de paro cardíaco súbito. Hay factores que podrían afectar la duración de la batería, como su afección cardíaca y la cantidad de terapias que recibe. Su médico le informará cuando sea necesario reemplazar el sistema S-ICD.

### ¿Puedo realizarme una resonancia magnética con mi dispositivo?

Sí, cuando se cumplen las condiciones de uso, puede someterse a una resonancia magnética con su sistema S-ICD. Siempre analice con su médico la necesidad de someterse a una resonancia magnética y si usted cumple los requisitos antes de programarla.

### ¿Podré sentir el sistema S-ICD implantado?

Muchas personas sienten el sistema S-ICD implantado, pero se acostumbran al poco tiempo.

*Su sistema EMBLEM MRI S-ICD está diseñado para no limitar el rango de movimiento, y la mayoría de los pacientes puede retomar sus actividades diarias normales poco tiempo después del procedimiento.*

### ¿Mi sistema S-ICD interferirá con los teléfonos celulares y otros dispositivos electrónicos?

Podrá utilizar artículos domésticos típicos, como hornos de microondas, mantas eléctricas, herramientas eléctricas, reproductores de MP3 y sistemas de encendido de automóviles. Los teléfonos celulares deben mantenerse a una distancia de al menos 15 centímetros (6 pulgadas) del sistema S-ICD. Si está demasiado cerca de dispositivos electromagnéticos potentes o electrónicos, como motores en funcionamiento e imanes grandes, podrían producirse interferencias con el sistema S-ICD. Consulte a su médico para obtener una lista completa de las precauciones que debe tomar con su sistema S-ICD.

### ¿Podré viajar?

El sistema S-ICD no le impide viajar. Sin embargo, el sistema S-ICD no está disponible actualmente en todos los países. Su médico puede indicarle con quién hablar o a quién contactar cuando viaje. Consulte a su médico acerca de las pautas con respecto a las restricciones de viaje. Asegúrese de llevar su tarjeta de identificación de paciente cuando viaje.

