

El S-ICD EMBLEM™ de Boston Scientific recibe el marcado CE para su uso con resonancia magnética

Se ha concedido la aprobación europea al sistema de tercera generación y a todos los sistemas de segunda generación ya implantados

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha recibido el marcado CE para el nuevo desfibrilador implantable subcutáneo (S-ICD) EMBLEM™ MRI, así como la indicación de «uso condicional de resonancia magnética (RM)» para todos los sistemas S-ICD EMBLEM implantados previamente.

El S-ICD EMBLEM es una opción terapéutica que protege a los pacientes en riesgo de paro cardíaco súbito (PCS) sin tocar el corazón ni la vasculatura, reduciendo así el riesgo de complicaciones asociadas con los desfibriladores-cardioversores implantables transvenosos (DCI-TV) convencionales. La comercialización inicial del S-ICD EMBLEM MRI ya ha comenzado en un pequeño número de centros europeos, mientras que se prevé su lanzamiento a mayor escala a principios de este verano.

En Europa, el S-ICD EMBLEM MRI es un nuevo miembro de la familia cada vez mayor de los dispositivos ImageReady™, aptos para el uso condicional de RM, todos los cuales están clasificados como de uso seguro durante las pruebas de resonancia magnética cuando se cumplen las condiciones de uso. Los pacientes que reciban el S-ICD EMBLEM MRI, así como los que ya hayan recibido este sistema anteriormente, tendrán ahora la posibilidad de someterse a pruebas de RM de cuerpo entero de forma segura en entornos de 1,5 teslas, cuando se cumplan las condiciones de utilización.

«Estas aprobaciones permiten garantizar a médicos y pacientes la posibilidad de utilizar las pruebas de RM que sean necesarias en el futuro, y refuerzan el compromiso de Boston Scientific por adoptar la característica de "apto para uso condicional de RM" en los dispositivos de alto voltaje que se implantan en la actualidad», apunta el Dr. Kenneth Stein, jefe médico de la sección de control del ritmo cardíaco de Boston Scientific. «Además, el S-ICD EMBLEM es una opción terapéutica convincente para la mayoría de los pacientes en los que está indicado un DCI, y los protege del paro cardíaco sin interferir con el corazón ni los vasos sanguíneos».

El S-ICD EMBLEM MRI también incluye dos nuevas características: la tecnología SMART Pass y el Atrial Fibrillation (AF) Monitor™. La tecnología SMART Pass se encarga de que los pacientes reciban la acción terapéutica del dispositivo solo cuando lo necesiten, mediante la mejora del algoritmo INSIGHT™, que identifica y clasifica el ritmo cardíaco para un tratamiento eficaz de la arritmia. Esta nueva prestación se añadirá también a los S-ICD EMBLEM ya implantados, mediante una actualización de software. El monitor de FA del S-ICD EMBLEM MRI es una nueva herramienta de detección diseñada para alertar a los médicos tras la identificación de la FA, lo que les permite tomar decisiones terapéuticas mejor informadas en relación con sus pacientes.

La empresa está trabajando activamente para conseguir también la aprobación de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) estadounidense del S-ICD EMBLEM MRI, así como la denominación de "apto para uso condicional de RM" de los sistemas S-ICD EMBLEM implantados previamente. Además, este año ha dado comienzo el estudio ENABLE MRI, que se está realizando con el fin de facilitar la aprobación de la FDA de la denominación «apto para uso condicional de RM» de todos los DCI y sistemas de resincronización cardíaca aprobados actualmente de la empresa.

Para obtener más información sobre los sistemas S-ICD EMBLEM, visite www.sicdsystem.com.

El sistema S-ICD EMBLEM MRI no está disponible en el mercado en EE.UU.

Sobre 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 35 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 siganos en [Twitter](#) y [Facebook](#).

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements within the meaning of Section 27A of the Securities Act of 1933 and Section 21E of the Securities Exchange Act of 1934. Forward-looking statements may be identified by words like "anticipate," "expect," "project," "believe," "plan," "estimate," "intend" and similar words. These forward-looking statements are based on our beliefs, assumptions and estimates using information available to us at the time and are not intended to be guarantees of future events or performance. These forward-looking statements include, among other things, statements regarding our business plans, regulatory approvals, and product performance and impact. If our underlying assumptions turn out to be incorrect, or if certain risks or uncertainties materialize, actual results could vary materially from the expectations and projections expressed or implied by our forward-looking statements. These factors, in some cases, have affected and in the future (together with other factors) could affect our ability to implement our business strategy and may cause actual results to differ materially from those contemplated by the statements expressed in this press release. As a result, readers are cautioned not to place undue reliance on any of our forward-looking statements.

Factors that may cause such differences include, among other things: future economic, competitive, reimbursement and regulatory conditions; new product introductions; demographic trends; intellectual property; litigation; financial market conditions; and future business decisions made by us and our competitors. All of these factors are difficult or impossible to predict accurately and many of them are beyond our control. For a further list and description of these and other important risks and uncertainties that may affect our future operations, see Part I, Item 1A – *Risk Factors* in our most recent Annual Report on Form 10-K filed with the Securities and Exchange Commission, which we may update in Part II, Item 1A – *Risk Factors* in Quarterly Reports on Form 10-Q we have filed or will file hereafter. We disclaim any intention or obligation to publicly update or revise any forward-looking statements to reflect any change in our expectations or in events, conditions or circumstances on which those expectations may be based, or that may affect the likelihood that actual results will differ from those contained in the forward-looking statements. This cautionary statement is applicable to all forward-looking statements contained in this document.

<https://news.bostonscientific.eu/2016-04-02-El-S-ICD-EMBLEM-TM-de-Boston-Scientific-recibe-el-marcado-CE-para-su-uso-con-resonancia-magnetica>