

Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise™: Un dispositivo innovador, diseñado para los síntomas motores que mejora la vida de los pacientes con enfermedad de Parkinson, distonía y temblor

Desde el principio de su trayectoria, Boston Scientific ha mostrado su compromiso con la innovación. El sistema Vercise para la estimulación cerebral profunda (ECP) es distinto a todos los demás; está basado en la tecnología de implante coclear, que permite actuar específicamente sobre el objetivo exacto y ejercer un control terapéutico preciso en el tratamiento de los síntomas de los trastornos motores, mejorando la calidad de vida.

Cómo funciona la ECP

El sistema de ECP Vercise consiste en un estimulador (conocido también como generador de impulsos implantable o GII), semejante a un marcapasos. El estimulador produce pequeñas señales eléctricas que viajan a través de unos finos cables conectados al estimulador. El estimulador se coloca bajo la piel, justo por debajo de la clavícula, mientras que los electrodos se ubican en un punto determinado del cerebro. Los débiles impulsos eléctricos generados, que estimulan una región concreta del cerebro, son capaces de contribuir a la regulación de la señalización, con lo que se obtiene una mejoría de los síntomas de los trastornos motores. Aunque la ECP no es una cura, es capaz de mejorar la vida diaria de los pacientes.

El sistema de ECP Vercise ofrece unas características únicas, diseñadas para beneficiar a médicos y pacientes.

1. Exactitud de la diana y control preciso

El sistema Vercise es la primera y única solución de ECP que cuenta con un Control de Corriente Independiente Múltiple (CCIM). El CCIM está diseñado para ofrecer un control preciso de la posición y la forma de la estimulación, a fin de enviar señales eléctricas muy precisas a través de una conducción controlable.

- Mediante una fuente de energía dedicada específicamente a cada uno de los electrodos del cable (hasta 16), el sistema de ECP Vercise permite dirigir con gran exactitud la estimulación, lo que permite minimizar los efectos secundarios de una estimulación no deseada y prolongar el tratamiento.
- El CCIM genera un control preciso, que refina el tamaño y la forma del campo de estimulación, lo cual permite adaptar el tratamiento para pacientes individuales.
- Al utilizar el Control de Corriente Independiente Múltiple en lugar del control de voltaje, el sistema de ECP Vercise permite prolongar el tratamiento, mediante un ajuste automático de los cambios en la impedancia.

2. Orientado al paciente

Además de la efectividad del tratamiento, el sistema de ECP Vercise ofrece un GII de tamaño mínimo y contornos suaves y una batería con 25 años de vida útil, todos los cuales son aspectos diseñados para mejorar la calidad de vida del paciente.

- Con su tamaño mínimo y la suavidad de su contorno, el GII de Vercise está diseñado para la comodidad del paciente.
- El sistema de ECP Vercise utiliza una potente tecnología de batería recargable, cuya duración alcanza los 25 años. Gracias a la vida prolongada de la batería, es menos probable que los pacientes deban exponerse a la preocupación o al riesgo asociado a la cirugía para la sustitución de la batería, u otras intervenciones quirúrgicas.
- Además, la vida de la batería del sistema de ECP Vercise puede ofrecer una estimulación optimizada para adaptarse a las necesidades de cada paciente.
- La batería Vercise utiliza tecnología Zero-Volt™, un sistema químico para baterías, que permite mantenerlas completamente descargadas durante periodos prolongados sin que se produzcan averías ni pérdidas sustanciales en su capacidad, aun si los pacientes olvidan recargarlas.
- Con el paradigma de programación actual, los médicos deben encontrar un equilibrio entre la configuración óptima para el paciente y la longevidad de la batería. Con la longevidad de la batería del sistema de ECP Vercise, los médicos pueden optimizar la estimulación, ajustando los parámetros para adaptarse a las necesidades del paciente en lugar de con vistas a prolongar la duración de la batería del GPI.

El sistema de carga y el control remoto de Vercise™ son totalmente inalámbricos y están diseñados para la comodidad y facilidad de uso del paciente.

- El cargador se lleva sobre el hombro en un collar ligero, que permite a los pacientes permanecer activos mientras se carga el dispositivo.
- El control remoto del sistema Vercise tiene un alcance de 45 cm y está diseñado para aplicar los ajustes necesarios al estimulador de forma cómoda y rápida.

3. Calidad

En Boston Scientific pensamos que la máxima calidad es esencial para la viabilidad a largo plazo del tratamiento con ECP. Nuestras importantes inversiones en I+D y calidad han permitido a nuestros ingenieros idear características únicas, diseñadas para ofrecer el máximo grado de fiabilidad y comodidad, en un sencillo dispositivo recargable.

- El cable Vercise™ tiene una estructura sólida multivía de ocho contactos, que permite un aprovechamiento óptimo del área y del espacio entre contactos, lo cual podría contribuir a

una mejora de la duración y la vida útil de todos los componentes del sistema, minimizando así el riesgo de las intervenciones de sustitución.

El ensayo clínico VANTAGE muestra una mejoría de la función motriz del 62,4% en la enfermedad de Parkinson.¹

El VANTAGE es un ensayo intervencionista, abierto, no aleatorizado, multicéntrico, prospectivo y monitorizado, que evaluó el sistema de ECP Vercise de Boston Scientific en la enfermedad de Parkinson. El objetivo del estudio VANTAGE es documentar los resultados en los pacientes, incluida la eficacia, la seguridad y los datos de economía sanitaria, obtenidos con la estimulación bilateral del núcleo subtalámico mediante el sistema implantable de ECP Vercise para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson idiopática de moderada a grave y sensible a la levodopa. Los resultados preliminares muestran:

- El sistema de ECP Vercise mostró una mejoría significativa de la función motriz del 62,4% ($p < 0,0001$), según la valoración en la Escala Unificada de Puntuación de la Enfermedad de Parkinson, Parte III (UPDRS III) a los 6 meses del primer implante de los electrodos, en comparación con la situación inicial.
- Otros criterios de valoración sugieren una posible mejoría del tiempo de inactividad de los síntomas, de las actividades de la vida diaria y de la calidad de vida en los sujetos con enfermedad de Parkinson al cabo de 6 meses.
- Los sujetos toleraron bien la batería recargable y el sistema de recarga.
- Al cabo de 6 meses del implante de los electrodos, aproximadamente un 75% de los programas mostraba corriente fraccionada en dos o más contactos.

Sistema Guide™ para la visualización de la estimulación cerebral profunda: Individualización del tratamiento de estimulación con tecnología 3D

GUIDE DBS es el primer sistema del mundo para la visualización de la estimulación cerebral profunda (ECP), basado en más de una década de investigación y trabajo científico, y ha sido avalado por más de 30 publicaciones con revisión por expertos independientes. GUIDE DBS proporciona a los médicos información visual en 3D, que simula la estimulación generada, lo cual podría reducir el tiempo de programación y permitir una mayor precisión en la diana terapéutica. Con GUIDE DBS, los médicos pueden visualizar la posición relativa de los electrodos y utilizar modelos de estimulación de campo en el interior del cerebro.

En combinación con el sistema de ECP Vercise, la innovadora tecnología GUIDE DBS ha sido diseñada para ofrecer a neurólogos, neurocirujanos y pacientes la más avanzada tecnología en estimulación cerebral profunda. Gracias a la visualización de las opciones avanzadas de

estimulación del sistema de ECP Vercise, los médicos pueden ofrecer un tratamiento de estimulación más personalizado y adaptado a las necesidades de los pacientes.

Para obtener más información, visite www.bostonscientific.eu

Contactos con los medios de comunicación

Dina Hurtado García
HEGA
Boston Scientific España
Tlf. 629 12 94 31
hurtadod@bsci.com

Referencias bibliográficas

¹Timmerman L., Alesch, A., et.ál. Ensayo VANTAGE: Un ensayo prospectivo y multicéntrico para evaluar la estimulación cerebral profunda con un nuevo sistema recargable, de corriente continua de varias fuentes (Vercise™) en la enfermedad de Parkinson. Movement Disorder Society, Póster de junio de 2013.

Todas las marcas comerciales citadas pertenecen a sus respectivos propietarios. ADVERTENCIA: Las restricciones legales estipulan que estos dispositivos pueden venderse solamente a médicos o bajo prescripción médica. En el prospecto del producto incluido en el dispositivo pueden encontrarse sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso. Información sobre la utilización solamente en los países que las autoridades sanitarias hayan efectuado el registro correspondiente.

El sistema de estimulación cerebral profunda (ECP) Vercise™ está indicado para su uso en la estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico o del globo pálido interno en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson con respuesta a la levodopa que no está controlada adecuadamente con la medicación y también para el tratamiento de la distonía primaria y secundaria intratables en pacientes de a partir de 7 años de edad.

La estimulación talámica mediante el sistema de ECP Vercise™ de Boston Scientific está indicada para la supresión del temblor que no está controlado adecuadamente con la medicación en los pacientes diagnosticados con temblor esencial o enfermedad de Parkinson.

NM-260509-AA JAN 2015 © 2015 Boston Scientific Corporation o sus empresas afiliadas. Todos los derechos reservados