

Il sistema di stimolazione cerebrale profonda Vercise™: un dispositivo innovativo ideato per migliorare i sintomi motori e la vita dei pazienti affetti da morbo di Parkinson, distonia e tremore

Da sempre, Boston Scientific ha dimostrato il proprio impegno nell'innovazione. La tecnologia di stimolazione cerebrale profonda (DBS) Vercise è unica, poiché si basa sulla tecnologia degli impianti cocleari, che forniscono un controllo mirato e preciso della terapia per il trattamento dei disturbi del movimento e il miglioramento della qualità della vita dei pazienti.

Come funziona la stimolazione cerebrale profonda

Il sistema DBS Vercise è composto da uno stimolatore (chiamato anche generatore di impulsi impiantabile, o IPG) simile ad un pacemaker. Lo stimolatore produce segnali elettrici di bassa intensità che viaggiano lungo cavi sottili chiamati elettrodi, connessi allo stimolatore. Lo stimolatore è impiantato sottocute sotto la clavicola mentre gli elettrodi sono posizionati in una sezione specifica del cervello. Gli impulsi elettrici che stimolano una regione specifica del cervello potrebbero aiutare a migliorare la trasmissione dei segnali migliorando così, i sintomi dei disturbi del movimento. Sebbene la DBS non rappresenti una cura, potrebbe aiutare a migliorare la vita quotidiana dei pazienti.

Il sistema di DBS Vercise presenta caratteristiche uniche ideate per fornire benefici ai medici e ai pazienti.

1. Targeting accurato e controllo preciso

Il sistema Vercise è la prima e unica soluzione per la DBS con controllo multiplo e indipendente della corrente elettrica (MICC). Il MICC è stato ideato per consentire una stimolazione accurata e puntuale attraverso segnali elettrici precisi ottenuti tramite l'erogazione controllabile della corrente.

- Il sistema DBS dispone di un alimentatore per ciascuno dei 16 elettrodi presenti nel catetere, questo consente un posizionamento estremamente mirato ed accurato per ridurre al minimo gli effetti collaterali della stimolazione indesiderata e mantenere la terapia nel tempo.
- Il MICC genera un controllo preciso della corrente per definire le dimensioni e la forma del campo di stimolazione ed è stato ideato per personalizzare la terapia per i singoli pazienti.
- Usando il controllo multiplo e indipendente della corrente, invece del controllo del voltaggio, il sistema DBS Vercise è stato progettato per mantenere la terapia nel tempo tramite l'aggiustamento automatico alle variazioni di impedenza.

2. Attenzione ai pazienti

In aggiunta all'efficacia della terapia, il sistema DBS Vercise fornisce un IPG dalla più piccola dimensione dell'impronta, con contorni delicati e una batteria della durata di 25 anni, tutte caratteristiche create per migliorare la qualità della vita dei pazienti.

- Con la più piccola dimensione dell'impronta dell'IPG e con una forma dai contorni delicati, l'IPG Vercise è stato progettato per offrire il massimo comfort ai pazienti.
- Il sistema DBS Vercise usa una potente batteria ricaricabile con una durata fino a 25 anni. Grazie alla maggiore durata della batteria, i pazienti hanno minori probabilità di affrontare interventi chirurgici per le sostituzioni della batteria stessa e quindi delle preoccupazioni o rischi ad essi associati.
- Inoltre, la durata della batteria del sistema DBS Vercise potrebbe consentire una stimolazione ottimizzata alle esigenze dei pazienti.
- La batteria di Vercise è caratterizzata dalla tecnologia Zero-Volt™, la cui realizzazione si avvale di una speciale composizione chimica che permette la scarica completa anche per lunghi periodi senza che ciò comporti una perdita sostanziale della capacità o un danneggiamento della batteria, anche quando il paziente si dimentica di ricaricarla.
- In base all'attuale paradigma di programmazione, i medici devono trovare un equilibrio tra le impostazioni ottimali per il paziente e la durata della batteria. Grazie alla maggior longevità della batteria del sistema DBS Vercise, i medici possono ottimizzare la stimolazione impostando i parametri in base alle esigenze dei pazienti, invece che impostarli per prolungare la vita della batteria dell'IPG.

Il sistema di ricarica e il telecomando di Vercise™ sono cordless e wireless, ideati per la comodità e la facilità di utilizzo per il paziente.

- Il caricatore è indossato in un leggero collare collocato sopra la spalla, che consente ai pazienti di rimanere attivi durante la carica.
- Il telecomando di Vercise ha un range di comunicazione di 45cm ed è stato progettato per effettuare modifiche veloci e confortevoli allo stimolatore.

3. Qualità

Noi di Boston Scientific crediamo che essere i migliori in fatto di qualità sia essenziale per l'utilizzo a lungo termine della terapia DBS. Grazie ad importanti investimenti effettuati sia in ricerca e sviluppo che nella qualità, i nostri ingegneri hanno ideato dispositivi dalle caratteristiche uniche progettati per garantire affidabilità e convenienza ineguagliate in un semplice dispositivo ricaricabile.

- L'elettrocatteter Vercise™ è realizzato sfruttando una struttura multi-lume con e un sistema elettrodico ottopolare capace di massimizzare la porzione di tessuto interessata dalla stimolazione e minimizzando la distanza interelettrodica incrementandone la durevolezza e la longevità di tutto il sistema, riducendo quindi al minimo il rischio degli interventi di sostituzione.

Lo studio clinico VANTAGE ha dimostrato un miglioramento delle funzioni motorie pari al 62,4% nel morbo di Parkinson¹

VANTAGE è uno studio prospettico, multicentrico, non randomizzato, in aperto, che valuta il nuovo sistema DBS Vercise di Boston Scientific nel morbo di Parkinson (PD). L'obiettivo dello studio VANTAGE è documentare gli esiti dei pazienti, inclusi efficacia, sicurezza e dati di economia sanitaria sulla stimolazione bilaterale del nucleo subtalamico (STN) tramite il sistema DBS Vercise per il trattamento del morbo di Parkinson idiopatico da moderato a grave responsivo alla levodopa. I risultati preliminari mostrano che :

- Il sistema DBS Vercise ha dimostrato un miglioramento significativo delle funzioni motorie pari al 62,4% ($p < 0,0001$) rispetto al basale, come valutato dalla Unified Parkinson's disease Rating Scale Part III (UPDRS III) a 6 mesi dopo il primo impianto.
- Ulteriori endpoint suggeriscono un potenziale miglioramento del tempo ON, delle attività della vita quotidiana e della qualità della vita per i soggetti affetti da PD a 6 mesi.
- La batteria ricaricabile di Vercise e il sistema di ricarica sono stati ben tollerati dai pazienti.
- 6 mesi dopo l'impianto dell'elettrodo, circa il 75% dei programmi aveva la corrente frazionata per due o più contatti.

Sistema di visualizzazione per la stimolazione cerebrale profonda Guide™: adattare la terapia di stimolazione alla tecnologia 3D

GUIDE DBS è il primo sistema di visualizzazione della stimolazione cerebrale profonda (DBS) basato su più di dieci anni di ricerca scientifica validati in più di 30 pubblicazioni sottoposte a revisione. GUIDE DBS fornisce ai medici, mediante visualizzazioni in 3D, informazioni sulla stimolazione che potrebbero ridurre il tempo di programmazione e consentire una maggiore precisione nella scelta della terapia. Con GUIDE DBS, i medici saranno in grado di visualizzare la posizione relativa dell'elettrodo e utilizzare i modelli dei campi di stimolazione nel cervello.

Unito al sistema DBS Vercise, l'innovativo GUIDE DBS è stato sviluppato per fornire la tecnologia più avanzata di stimolazione cerebrale profonda ai neurologi, ai neurochirurghi e ai pazienti.

Tramite la visualizzazione delle opzioni avanzate di stimolazione del sistema DBS Vercise, i medici potranno fornire una terapia di stimolazione più personalizzata per aiutare a soddisfare le esigenze dei pazienti.

Per ulteriori informazioni, visiti www.bostonscientific.eu

Contatti per i media

Alessandra Gelera
+39 334 651 63 81
Economia sanitaria e Affari Istituzionali
Boston Scientific Italia
Italy.PublicAffairs@bsci.com

Daniela Colombo
+39 333 528 69 50
Rapporti con la stampa
info@colombodaniela.it

Bibliografia

¹Timmerman L., Alesch, A., et.al. VANTAGE trial: A prospective, multi-center trial evaluating Deep Brain Stimulation with a new multiple-source, constant-current rechargeable system (Vercise™) in Parkinson's disease. Movement Disorder Society, Poster giugno 2013.

Tutti i marchi registrati citati sono di proprietà dei rispettivi proprietari. AVVERTENZA: le normative vigenti per questi dispositivi prevedono la vendita ai medici o su ordinazione effettuata da medici. Le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e istruzioni per l'uso si possono trovare nella scheda tecnica del prodotto fornita in ciascun dispositivo. Le informazioni possono essere usate solo nei Paesi applicabili nei quali il prodotto è stato approvato dalle autorità regolatorie.

Il sistema di stimolazione cerebrale profonda (DBS) Vercise™ è indicato per l'uso nella stimolazione unilaterale e bilaterale del nucleo subtalamico (STN) o del globo pallido interno (GPi) per il trattamento del morbo di Parkinson responsivo alla levodopa che non è controllato in maniera adeguata con il trattamento farmacologico ed è anche indicato per il trattamento della distonia primaria e secondaria non trattabile per i soggetti di età pari o superiore ai 7 anni.

La stimolazione talamica tramite il sistema DBS di Boston Scientific Vercise™ è indicata per la soppressione del tremore non controllato in maniera adeguata con il trattamento farmacologico nei pazienti con diagnosi di tremore essenziale o morbo di Parkinson.

NM-260509-AA JAN 2015 © 2015 Boston Scientific Corporation o società a essa affiliate. Tutti i diritti riservati.