

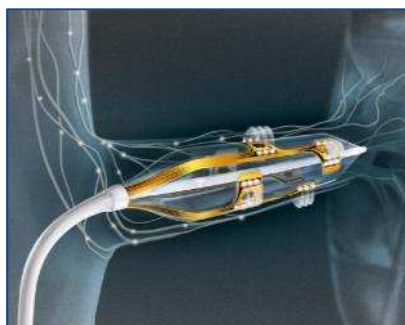
## Il sistema di denervazione renale Vessix™

### INFORMAZIONI GENERALI

#### IL SISTEMA VESSIX



*Generatore Vessix™*

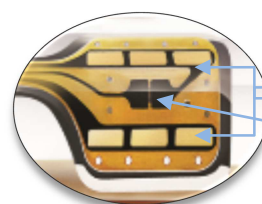


*Catetere Vessix™*



*Distribuzione bipolare dell'energia*

- Il sistema Vessix presenta due componenti principali: il **catetere Vessix™** e il **generatore Vessix™**
- Il catetere Vessix è una **tecnologia basata sui cateteri a palloncino**, dotata di elettrodi a radiofrequenza disposti secondo un preciso disegno, progettato per erogare una bassa dose di energia per interrompere la trasmissione nervosa simpatica a livello renale.
- Il sistema Vessix è progettato per **minimizzare il disagio al paziente** e massimizzare l'efficacia della procedura. Il sistema minimizza il tempo di intervento rispetto agli altri dispositivi della sua categoria, 30 secondi per arteria, ed è progettato per richiedere solo il posizionamento di un singolo catetere nella maggior parte delle configurazioni anatomiche.
- Durante la procedura, il catetere Vessix interrompe transitoriamente il flusso sanguigno all'arteria renale durante l'erogazione della terapia di 30 secondi, permettendo un **flusso di energia diretto e altamente controllato ai nervi target**.
- Il sistema Vessix verifica l'apposizione dell'elettrodo sulla parete del vaso e disattiva indipendentemente qualsiasi elettrodo che non sia in contatto con la parete del vaso.
- Vessix è **l'unico sistema di denervazione renale bipolare**, che permette una **distribuzione dell'energia localizzata e più precisa**. L'approccio bipolare controlla la distribuzione dell'energia tra due poli dell'elettrodo, confinando l'erogazione della terapia soltanto ai tessuti target.



*Poli degli elettrodi  
Termistore*

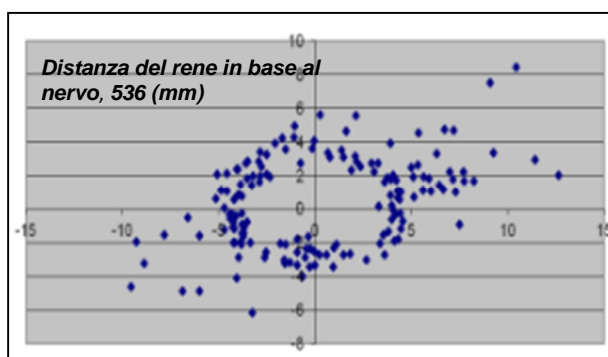
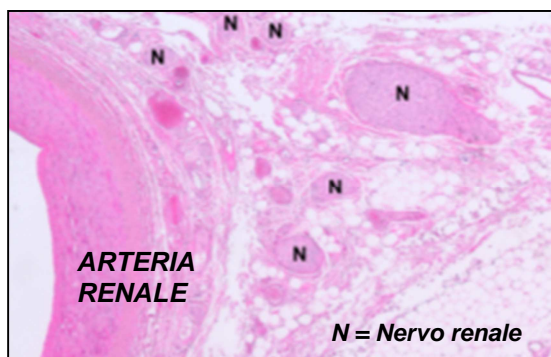
- L'energia bipolare elimina la necessità di sistemi di raffreddamento e di un cuscinetto di collegamento a terra a base monopolare per il paziente.
- Il sistema Vessix è progettato per ridurre il rischio di danno al tessuto oltre la sede del trattamento, erogando una bassa dose di energia ( $\leq 1$  Watt), da 8 a 25 volte più bassa rispetto ai sistemi monopolari concorrenti.

## DATI CLINICI SU VESSIX™

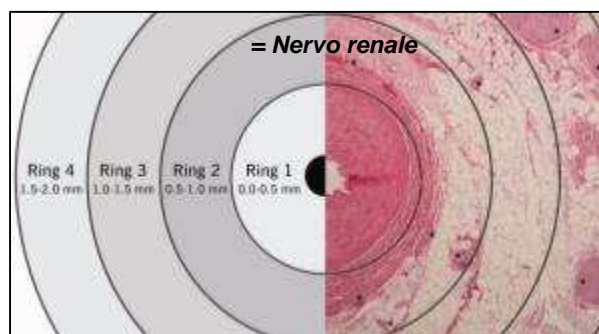
- Boston Scientific ha condotto **una vasta ricerca** sulla distribuzione anatomica dei nervi renali.
- Questa ricerca, insieme a studi simili condotti da altri sperimentatori, suggerisce che la maggior parte dei nervi renali è localizzata entro **3 mm dal lume del vaso**.<sup>1,2</sup>
- **L'approccio bipolare unico del sistema Vessix** controlla la distribuzione dell'energia tra i due poli dell'elettrodo, confinando l'erogazione della terapia soltanto al tessuto nervoso target che circonda le arterie renali.

## La grande maggioranza dei nervi renali è situata entro 3 mm dal lume del vaso

JACC: L'85% dei nervi renali si trova entro 2 mm dal lume<sup>3</sup>



Atherton et. Al.: Il 90,5% dei nervi risiede entro 2 mm della parete del vaso<sup>1</sup>



***Il sistema Vessix presenta un processo differenziato di erogazione di energia che è stato progettato specificatamente per colpire i nervi renali alla profondità corretta.***

## REDUCE-HTN

- Il sistema Vessix è al momento in corso di valutazione nello studio clinico post-immissione in commercio REDUCE-HTN.
- Lo studio REDUCE-HTN arruolerà circa 150 pazienti e valuterà l'efficacia del sistema Vessix nel ridurre la pressione sistolica e diastolica a 6 mesi, rispetto ai valori registrati al basale.
- Un aggiornamento sullo studio REDUCE-HTN sarà presentato durante l'EuroPCR il 22 maggio 2013 dal principale ricercatore dello studio, il dott. Horst Sievert del CardioVascular Center, di Francoforte, Germania.

## STATO REGOLATORIO DI VESSIX™

- Il sistema Vessix ha ricevuto il marchio CE e l'approvazione TGA in Australia nel 2012.
- Boston Scientific ha iniziato il lancio del sistema Vessix in un gruppo di Paesi nel 2013.
- Negli Stati Uniti non è approvato l'utilizzo o la vendita del sistema Vessix. Per valutare il sistema Vessix Boston Scientific prevede di iniziare, alla fine del 2013 o all'inizio del 2014, la sperimentazione IDE negli Stati Uniti.

## Contatto

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

## Bibliografia

<sup>1</sup> Atherton, D. S., Deep, N. L. and Mendelsohn, F. O. (2012), Micro-anatomy of the renal sympathetic nervous system: A human postmortem histologic study. *Clin. Anat.*, 25: 628–633. doi: 10.1002/ca.21280.

<sup>2</sup> Tunstall R, et al. TCT-216, A Preclinical Comparative Histological Evaluation of the Renal Artery and Nerves in the Human Cadaver and Swine model. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(17\_S):. doi:10.1016/j.jacc.2012.08.238.

<sup>3</sup> JACC: A Preclinical Comparative Histological Evaluation of the Renal Artery and Nerves in the Human Cadaver and Swine model.