

Boston Scientific immette in commercio in Europa la famiglia di dispositivi CRT-D Resonate

Introduciamo la tecnologia SmartCRT™ che fornisce stimolazione multisito con una batteria la cui durata arriva a 13,3 anni

Boston Scientific Europa ha annunciato oggi l'immissione sul mercato Europeo dei defibrillatori per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Resonate, una nuova famiglia di dispositivi che ha recentemente ricevuto il marchio CE, dotati di tecnologia SmartCRT, in grado di trattare i pazienti affetti da insufficienza cardiaca.

Attualmente sono 15 milioni i soggetti in Europa affetti da insufficienza cardiaca, una delle poche patologie cardiovascolari la cui prevalenza è in continuo aumento². La famiglia di sistemi CRT-D Resonate offre la tecnologia SmartCRT, che consente ai medici di proporre un approccio terapeutico personalizzato a tutti i pazienti e che include un'ampia gamma di opzioni su dove, quando e come effettuare la stimolazione. SmartCRT è anche dotato di MultiSite Pacing, che offre tre opzioni di stimolazione multisito del ventricolo sinistro. Uno studio osservazionale ha riscontrato che stimolando il ventricolo sinistro con 2 vettori si ottiene un tasso di risposta alla terapia del 90%.³

“Siamo molto fieri di immettere sul mercato Europeo la famiglia di CRT-D Resonate e di poter offrire una terapia personalizzata ai milioni di soggetti affetti da insufficienza cardiaca”, ha dichiarato il Professor John Morgan, Chief Medical Officer e Medical Director per Rhythm Management in Europa. “Qui in Boston Scientific, ci impegniamo per fornire a ogni paziente opzioni terapeutiche basate sulle tecnologie più evolute e lavoriamo per contrastare il peso crescente dell'insufficienza cardiaca.”

La famiglia Resonate include i dispositivi CRT-D RESONATE™ X4, CHARISMA™ X4, VIGILANT™ X4 e MOMENTUM™ X4. L'attivazione delle funzionalità dei CRT-D di ultima generazione può essere limitata dalla durata del dispositivo, ma la famiglia RESONATE è supportata dalla tecnologia delle batterie EnduraLife™, l'unica batteria per CRT-D la cui durata leader nel settore è stata clinicamente dimostrata da nove studi indipendenti.⁴⁻¹² EnduraLife può offrire una durata della batteria fino a 14,7 anni¹ 13,3 anni con MultiSite Pacing attivata.¹ e questo vuol dire che i medici e i pazienti possono avere completa fiducia nella durata di questi dispositivi.

For EUROPEAN media only

“Malgrado decenni di successi nel trattamento con la terapia CRT-D, vi è una percentuale di pazienti compresa tra il 30 e il 45% che continua a non rispondere al trattamento”, ha affermato il Professor Ignacio Garcia Bolao, Direttore del dipartimento di chirurgia e cardiocirurgia della Clínica Universidad de Navarra di Pamplona, Spagna. “Ogni paziente con insufficienza cardiaca è diverso e la combinazione della stimolazione multisito e della durata della batteria mi danno la sicurezza e la libertà di prendere decisioni terapeutiche sulla base delle esigenze individuali di ciascun paziente.”

L'insufficienza cardiaca è una grave patologia cronica nella quale il cuore non riesce a pompare sangue a sufficienza per soddisfare le esigenze di altri organi interni e determina sintomi come dispnea, spossatezza e gonfiore a caviglie e gambe.¹³ L'insufficienza cardiaca è anche la causa principale di ospedalizzazione nei soggetti di età superiore ai 65 anni e comporta costi elevati per i sistemi sanitari, così come un costo significativo per i pazienti, i loro familiari e la società.² Le linee guida 2016 della Società Europea di Cardiologia per la diagnosi e il trattamento dell'insufficienza cardiaca acuta e cronica consigliano il trattamento mediante un dispositivo per la CRT a tutti quei pazienti affetti da insufficienza cardiaca, ed evidenziano come il trattamento possa migliorare i sintomi e il benessere generale dei pazienti, oltre a ridurre il rischio di morte.¹⁴

In Europa, la famiglia Resonate va ad arricchire l'offerta di dispositivi compatibili con RMN ImageReady™, tutti indicati come sicuri per l'utilizzo nei locali dove si esegue la risonanza magnetica laddove siano soddisfatte le condizioni di impiego. I pazienti che hanno ricevuto il sistema CRT-D Resonate possono adesso sottoporsi a RM total-body in maniera sicura in ambienti da 1,5 Tesla laddove siano soddisfatte le condizioni di impiego.

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1933 e Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le affermazioni riferite al futuro possono essere identificate da termini come “anticipare”, “prevedere”, “proiettare”, “ritenere”, “programmare”, “stimare”, “intendere” e termini simili. Queste affermazioni riferite al futuro si basano sulle convinzioni, supposizioni e stime da noi effettuate sulla base delle informazioni a nostra disposizione in quel determinato momento e non intendono fornire garanzie di eventi o prestazioni future. Queste affermazioni riferite al futuro includono, tra le altre cose, affermazioni relative a studi clinici, approvazione da parte degli organi regolatori, performance dei prodotti, offerte competitive e posizione aziendale nel settore di riferimento. Se le nostre supposizioni si rivelassero errate, o se determinati rischi o imprevisti si materializzassero, i risultati effettivi potrebbero differire dalle aspettative o dalle proiezioni espresse o sottintese dalle nostre affermazioni riferite al futuro. In alcune circostanze, questi fattori hanno inficiato in passato e potrebbero inficiare in futuro (insieme ad altri fattori) la nostra capacità di mettere in atto la nostra strategia commerciale e ciò potrebbe risultare in una discrepanza tra i risultati effettivi e quelli contemplati nelle

affermazioni presentate in questo comunicato stampa. Di conseguenza, i lettori sono invitati a non fare eccessivo affidamento su alcuna delle nostre affermazioni riferite al futuro.

Tra i fattori che potrebbero provocare tali discrepanze vi sono: condizioni future correlate alla situazione economica, ai concorrenti, alla rimborsabilità e allo status regolatorio; introduzioni di nuovi prodotti; trend demografici; diritti di proprietà intellettuale; contenzioso; condizioni del mercato finanziario; future decisioni commerciali prese da noi o dai nostri concorrenti. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere accuratamente e molti di essi sono al di là del nostro controllo. Per una descrizione ulteriore e un elenco di questi ed altri importanti rischi e imprevisti che potrebbero inficiare le nostre operazioni future, vedere la Parte I, Voce 1A- Fattori di rischio nel nostro ultimo rapporto annuale sul Modulo 10-K depositato presso la Securities and Exchange Commission, che potremmo aggiornare nella Parte II, Voce 1A – Fattori di rischio nei Rapporti Trimestrali sul Modulo 10-Q che abbiamo depositato o che depositeremo in seguito. Neghiamo ogni intenzione o obbligo di aggiornare pubblicamente o modificare le nostre affermazioni riferite al futuro per riflettere eventuali cambiamenti delle nostre aspettative o degli eventi, delle situazioni o delle circostanze su cui potrebbero basarsi tali aspettative o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano da quelli espressi nelle affermazioni riferite al futuro. Questa affermazione cautelativa è applicabile a tutte le affermazioni riferite al futuro contenute nel presente documento.

Informazioni su Boston Scientific

Boston Scientific trasforma vite mediante soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti in tutto il mondo. In qualità di azienda leader a livello mondiale nel settore della tecnologia medica da più di 35 anni, facciamo progredire la scienza per la vita offrendo un'ampia gamma di soluzioni ad alte prestazioni che soddisfano le esigenze irrisolte dei pazienti e riducono la spesa sanitaria. Per ulteriori informazioni, visiti www.bostonscientific.eu e ci segua su [Twitter](#) e [Facebook](#).

1 Suppone: 2.0V RA, solo LV, 2.0V LVa, 2.0V LVb, 700Ω, senza LATITUDE, nessun sensore della frequenza respiratoria, nessuna suite con sensore dell'insufficienza cardiaca

2 Cowie M, et al., Heart Failure Association of the ESC. Improving care for patients with acute heart failure. Before, during and after hospitalisation. 2014. <https://www.oxfordhealthpolicyforum.org/reports/acute-heart-failure/improving-care-for-patients-with-acute-heart-failure>

3 Zanon, et al. HeartRhythm 2016;13:1644–1651.

4 Haarbo J, Hjortshoj S, Johansen J, Jorgensen O, Nielsen J, Petersen H. Device Longevity in Cardiac Resynchronization Therapy Implantable Cardioverter Defibrillators Differs Between Manufacturers: Data from the Danish ICD Registry. Presentato a HRS 2014.

5 J. Williams, R. Stevenson. Contemporary cardiac resynchronization implantable cardioverter defibrillator battery longevity in a community hospital heart failure cohort. Presentato a HFSA 2014.

6 Ellis CR, Dickerman DI, Orton JM, Hassan S, Good EG, Okabe T, Andruilli JA, Quan KJ, Greenspon AJ. Ampere Hour as a Predictor of Cardiac Resynchronization Defibrillator Pulse Generator Battery Longevity: A Multicenter Study. PACE 2016

7 Landolina M, Curnis A, Morani G, Vado A, Ammendola E, D'onofrio A, Stabile G, Crosato M, Petracci B, Ceriotti C, Bontempi L, Morosato M, Ballari GP, Gasparini M. Longevity of implant Cardioverter-defibrillators for cardiac resynchronization therapy in current clinical practice: an analysis according to influencing factors, device generation, and manufacturer. Europace2015;17:1251-58.

8 Zanon F, Martignani C, Ammendola E, Menardi E, Narducci ML, De Filippo P, Santamaria M, Campana A, Stabile G, Potenza DR, Pastore G, Iori M, La Rosa C, and Biffi M. Device Longevity in a Contemporary Cohort of ICD/CRT-D Patients Undergoing Device Replacement.

9 Fornito dal Dottor Ernest Lau il 29/04/15 in supporto di Lau E, Wilson C, Ashfield K, McNair W, McEneaney D, Roberts M, Large Capacity LiMnO2 Batteries Extended CRTD Longevity in Clinical Use Compared to Smaller Capacity LiSVO Batteries Over 6 Years. Presentato a HRS 2015.

10 von Gunten S, Schaer BA, Yap SC, Szili-Torok T, Kühne M, Sticherling C, Osswald S, Theuns DA. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: a comparison among manufacturers and over time. Europace. 2015

11 Alam MB, Munir MB, Rattan R, Adelstein E, Jain S, Saba S. Battery longevity from cardiac resynchronization therapy defibrillators: differences between manufacturers and discrepancies with published product performance reports.

12 Shabanna Din, Shabanna, McGee, Rao, Archana, Wright, Jay D. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: The impact of device manufacturer and device type on device longevity were assessed

13 NHS Choices. Heart Failure. <https://www.nhs.uk/conditions/Heart-failure/Pages/Introduction.aspx#> Last accessed January 2017

14 European Heart Journal. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. 2016. <https://eurheartj.oxfordjournals.org/content/ehj/37/27/2129.full.pdf>. Ultimo accesso: gennaio 2017

ATTENZIONE: In alcuni paesi europei (Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria), la pubblicità di dispositivi medici presso il pubblico non è consentita. Pertanto, se stai visitando questo sito da uno dei paesi elencati e non sei un operatore sanitario, devi abbandonarlo immediatamente, poiché le informazioni visualizzate potrebbero non essere consentite dalla legge del tuo paese di residenza. Se ignori questo avviso, Boston Scientific declinerà ogni responsabilità che deriva dall'accesso alle informazioni contenute.

<https://news.bostonscientific.eu/2017-02-06-Boston-Scientific-immette-in-commercio-in-Europa-la-famiglia-di-dispositivi-CRT-D-Resonate>