Boston Scientific Lanza Los Sistemas De Estimulación De La Médula Espinal Wavewriter Alpha™ en Europa

La gama de estimulación de la médula espinal incluye dispositivos con compatibilidad condicional con RM de cuerpo entero que combinan opciones terapéuticas para una analgesia personalizada

Boston Scientific (NYSE: BSX) ha anunciado hoy el lanzamiento europeo de la gama WaveWriter Alpha™ de sistemas de estimulación de la médula espinal (EME). La cartera de productos, formada por cuatro generadores de impulsos implantables (GII) con Bluetooth y compatibilidad condicional con RM1, ofrece una mayor personalización según las necesidades del paciente, como opciones recargables y no recargables, y acceso a formas de onda que pueden cubrir múltiples áreas del dolor.

El dolor crónico, definido como un dolor constante y prolongado que dura más de 12 semanas, afecta a alrededor de 100 millones de personas en toda Europa2,3. Las terapias de EME proporcionan analgesia suministrando impulsos de corriente eléctrica muy baja a la médula espinal para interrumpir las señales de dolor que viajan al cerebro. Los sistemas de EME WaveWriter Alpha han obtenido la marca CE y están indicados como ayuda en el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento y para la neuroestimulación periférica del tronco a fin de tratar el dolor.

Los sistemas incorporan terapias combinadas, y es que se trata de la única cartera de productos para EME capaz de agrupar opciones de parestesia y opciones sin ella de forma simultánea, y admite hasta 32 contactos que actúan en nervios específicos a lo largo de toda la médula espinal para tratar las necesidades personales de analgesia de cada paciente. Gracias a la plataforma para Bluetooth, la programación es más rápida y puede realizarse manteniendo una distancia física habitual de 3 metros entre el programador y el paciente.

"El dolor crónico puede afectar gravemente la capacidad de un paciente para realizar sus actividades diarias", dijo Jan Willem Kallewaard, M.D., Hospital Rijnstate, Arnhem, Países Bajos. "Con los sistemas EME WaveWriter Alpha, no solo es probable que los pacientes logren un resultado exitoso, sino que su calidad de vida también se mejora drásticamente al recuperar muchas habilidades funcionales".

En el ensayo clínico comparativo y aleatorizado COMBO, en el que se comparó la eficacia de la EME de varias modalidades con la EME convencional en pacientes con dolor crónico, se detectó que el 88 % de los pacientes respondía al tratamiento con múltiples modalidades, lo cual se define como pacientes que logran una analgesia del 50 % o superior con respecto a los valores iniciales. Los pacientes también presentaron una significativa mejora de 26 puntos en incapacidad funcional4. Muchos pacientes que estaban “gravemente” o “moderadamente incapacitados” pudieron recuperar muchas de sus actividades cotidianas5. Varios ensayos clínicos comparativos y aleatorizados de nivel 1 y estudios de la vida real respaldan el diseño del tratamiento de EME de Boston Scientific6,7,8,9,10.

"Poder ofrecer a mis pacientes diferentes opciones de terapia es importante porque les proporciona un alivio del dolor que puede mantener los resultados a largo plazo", dijo Jan Vesper, MD Ph.D., del Departamento de Neurocirugía Funcional y Estereotaxia en el Hospital Universitario de Düsseldorf., Alemania. "La combinación de diferentes funciones de terapia de los sistemas EME WaveWriter Alpha permiten una personalización mejorada para un tratamiento avanzado del dolor crónico".

“El lanzamiento de los sistemas de EME WaveWriter Alpha en Europa es un paso importante para avanzar en el tratamiento del dolor crónico”, apuntó Maulik Nanavaty, vicepresidente sénior y presidente de Neuromodulación de Boston Scientific. “Al unificar nuestra cartera de dispositivos de EME y ofrecer los últimos avances terapéuticos, mantenemos nuestro compromiso de avanzar en innovaciones valiosas proporcionando tanto a médicos como a pacientes un acceso a todos los beneficios de nuestra cartera integral de dispositivos”.

Los sistemas de EME WaveWriter Alpha no están disponibles para su uso o venta en Estados Unidos.

Acerca de Boston Scientific

Boston Scientific transforma vidas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo. Como líder de tecnología médica a nivel mundial durante 40 años, hacemos avanzar las ciencias de la vida al brindar una amplia gama de soluciones de alto rendimiento que abordan las necesidades de los pacientes y reducen el coste de la atención médica. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.es y síganos 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 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.

1. Los sistemas de estimulación de la médula espinal WaveWriter Alpha™ y WaveWriter Alpha™ Prime permiten realizar resonancias magnéticas de cuerpo entero de 1,5 T de forma segura cuando se utilizan con componentes específicos y la exposición al entorno de RM se realiza bajo las condiciones definidas en las directrices de RM ImageReady™ de cuerpo entero para los sistemas de estimulación de la médula espinal WaveWriter Alpha™ y WaveWriter Alpha™ Prime
2. Mills S et al. Identification and Management of Chronic Pain in Primary Care: A Review of Current Psychiatry Reports. 2016.
3. Policy Connect. About Chronic Pain. https://www.policyconnect.org.uk/cppc/about-chronic-pain; consultado en marzo de 2012
4. Índice de incapacidad de Oswestry
5. Wallace M et al. Outcomes of a Prospective Randomized Controlled Trial Utilizing a Spinal Cord System Capable of Multiple Neurostimulative Modalities (COMBO). Congreso anual de la NANS. Enero de 2020.
6. Thomson, Simon et al. Effects of Rate on Analgesia in Kilohertz Frequency Spinal Cord Stimulation: Results of the PROCO Randomized Controlled Trial. Neuromodulation, enero de 2018.
7. North J et al. Outcomes of a Multicenter, Prospective, Crossover, Randomized Controlled Trial Evaluating Subperception Spinal Cord Stimulation at ≤1.2 kHz in Previously Implanted Subjects. Neuromodulation. Enero de 2020.
8. Metzger C et al. Pain Relief Outcomes Using an SCS Device Capable of Delivering Combination Therapy with Advanced Waveforms and Field Shapes. Expert Rev Med Devices. Septiembre de 2020.
9. Veizi E et al. Spinal Cord Stimulation (SCS) with Anatomically Guided (3D) Neural Targeting Shows Superior Chronic Axial Low Back Pain Relief Compared to Traditional SCS-LUMINA Study. Pain Med. Noviembre de 2018.
10. Paz et al. HALO Study: Exploration of High and Low Frequency Outcomes in Sub-p (n=30), INS 2019

Exención de responsabilidad: Le informamos de que en algunos países de la UE (Bulgaria, Chipre, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Bélgica, Países Bajos, Eslovenia y España), no está permitido dirigir anuncios publicitarios de dispositivos médicos al público en general. Por tanto, si accede usted a este sitio web desde alguno de estos países sin ser profesional médico, debe abandonarlo inmediatamente, ya que, de lo contrario, verá información que podría no tener permitido ver según lo estipulado en las leyes de su país de residencia. Si usted no sigue la indicación de este aviso, Boston Scientific no aceptará ninguna responsabilidad sobre las posibles consecuencias de su acceso a dicha información.

---

https://news.bostonscientific.eu/2020-09-30-BOSTON-SCIENTIFIC-LANZA-LOS-SISTEMAS-DE-ESTIMULACION-DE-LA-MEDULA-ESPINAL-WAVEWRITER-ALPHA-TM-EN-EUROPA