

Boston Scientific – Markteinführung Der WaveWriter Alpha™ Systeme Zur Rückenmarkstimulation In Europa

Das SCS-Portfolio umfasst bedingt Ganzkörper-MRT-taugliche Geräte zur Kombination von Therapieoptionen für die personalisierte Schmerzlinderung

Boston Scientific (NYSE: BSX) kündigte heute die europäische Markteinführung des WaveWriter Alpha™ Produktportfolios von Systemen zur Rückenmarkstimulation (SCS) an. Das Portfolio umfasst vier bedingt MRT-taugliche¹ implantierbare Impulsgeber (Implantable Pulse Generators, IPG) mit Bluetooth-Funktionalität und ermöglicht – abhängig von den Anforderungen der Patienten – eine erweiterte Individualisierung, beispielsweise in Form von wiederaufladbaren oder nicht-wiederaufladbaren Versionen und mit Diagrammen, die verschiedene Schmerzbereiche abdecken können.

„Bei neurodegenerativen Bewegungsstörungen kann die Verabreichung einer präzise dosierten Stimulation an der richtigen Stelle einen erkennbaren Unterschied bei der Kontrolle von Symptomen eines Patienten ausmachen“, sagt Frau Professor Dr. med Veerle Visser-Vandewalle von der Uniklinik Köln.

Unter chronischen Schmerzen, definiert als kontinuierliche und über mehr als 12 Wochen anhaltende langfristige Schmerzen, leiden etwa 100 Millionen Menschen in Europa.^{2,3} SCS-Geräte senden schwache elektrische Impulse an das Rückenmark, um die Schmerzsignale auf ihrem Weg zum Gehirn zu unterbrechen und auf diese Weise den Schmerz zu lindern. Das SCS-System WaveWriter Alpha hat die CE-Kennzeichnung erhalten und ist als Unterstützung bei der Behandlung chronischer unbeherrschbarer Schmerzen indiziert. Darüber hinaus ist es angezeigt für die periphere Nervenstimulation des Rumpfs beim Schmerzmanagement.

Die Systeme ermöglichen eine Kombinationstherapie und bilden das einzige SCS-Portfolio, das Optionen sowohl mit als auch ohne Parästhesie beinhaltet. Sie unterstützen bis zu 32 Kontakte, die auf bestimmte Nerven entlang des Rückenmarks abzielen, um bei der Schmerzlinderung den individuellen Patientenanforderungen gerecht zu werden. Die Bluetooth-Plattform ermöglicht eine schnellere Programmierung, die in einem typischen Abstand zwischen Programmierer und Patient von 3 Metern durchgeführt wird.

„Chronische Schmerzen können Patienten bei der Ausübung ihrer Alltagsaktivitäten stark einschränken“, sagte Dr. med Jan Willem Kallewaard vom Rijnstate Hospital in Arnheim, Niederlande. „Mit den WaveWriter Alpha SCS-Systemen ist nicht nur ein Behandlungserfolg für die Patienten wahrscheinlich, auch deren Lebensqualität wird durch die Wiederherstellung der körperlichen Leistungsfähigkeit drastisch verbessert.“

In der randomisierten kontrollierten COMBO-Studie, in der die Wirksamkeit von SCS mit mehreren Modalitäten im Vergleich zu konventionellen SCS bei Patienten mit chronischen Schmerzen untersucht wurde, haben 88 % der Patienten auf die Systeme mit mehreren Modalitäten angesprochen, also eine Schmerzlinderung im Vergleich zur Baseline von mindestens 50 % erreicht. Zudem wurde bei den Patienten eine signifikante Besserung funktioneller Beeinträchtigungen um 26 Punkte

beobachtet.⁴ Dadurch konnten viele Patienten mit „schwerer“ oder „mittelschwerer“ Beeinträchtigung wieder ihren alltäglichen Aktivitäten nachgehen.⁵ Mehrere Level-1-RCT und Studien unter Alltagsbedingungen stützen das Design der SCS-Therapie von Boston Scientific.^{6,7,8,9,10}

„Es ist wichtig, Patienten verschiedene Therapieoptionen anbieten zu können, da sie so Schmerzlinderung mit langfristigen Ergebnissen erfahren“, sagte Prof. Dr. med. Jan Vesper von der Abteilung Funktionale Neurochirurgie und Stereotaxie an der Uniklinik Düsseldorf. „Die Kombination verschiedener Therapien bei gleichzeitig vereinfachter Anwendung wie bei den WaveWriter Alpha SCS-Systemen ermöglicht eine verbesserte Personalisierung zur weitergehenden Behandlung chronischer Schmerzen.“

„Die Markteinführung der SCS-Systeme WaveWriter Alpha in Europa ist ein bedeutender Fortschritt bei der Behandlung von chronischen Schmerzen“, sagte Maulik Nanavaty, Senior Vice President und President, Neuromodulation, von Boston Scientific. „Durch die Vereinigung unserer SCS-Systeme und Dank neuester Therapiefortschritte schreiten wir auf unserem Weg sinnvoller Innovationen weiter voran und bieten sowohl Ärzten als auch Patienten einen Zugang zu allen Vorteilen unseres gesamten Geräteangebots.“

Die SCS-Systeme WaveWriter Alpha sind in den USA weder zur Nutzung noch zum Verkauf erhältlich.

Über Boston Scientific

Boston Scientific verbessert mit innovativen medizinischen Lösungen die Gesundheit von Patienten in aller Welt und verändert damit ihr Leben. Als weltweit führender Anbieter von Medizintechnik treiben wir seit 40 Jahren den wissenschaftlichen Fortschritt voran, um das Leben lebenswerter zu machen. Wir bieten eine breite Palette leistungsstarker Lösungen, die die Kosten für die medizinische Versorgung senken und auf Patientenbedürfnisse eingehen, die lange nicht berücksichtigt wurden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.eu sowie auf [Twitter](#) und [LinkedIn](#).

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen mit der Bedeutung von Abschnitt 27A des Securities Act von 1933 und Abschnitt 21E des Securities Exchange Act von 1934. In die Zukunft gerichtete Aussagen sind an Wörtern wie "erhoffen", "erwarten", "planen", "glauben", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnlichen Wörtern zu erkennen. Diese vorausblickenden

Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind nicht dazu gedacht, Garantien für zukünftige Ereignisse oder Leistungen zu geben. Diese vorausblickenden Aussagen umfassen u. a. Aussagen in Bezug auf klinische Ergebnisse, Produkteinführungen, Produktleistung und Auswirkungen. Wenn unsere zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen oder wenn bestimmte Risiken oder Unsicherheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen und den ausdrücklichen oder impliziten Projektionen unserer vorausblickenden Aussagen abweichen. Diese Faktoren (zusammen mit anderen Faktoren) haben in der Vergangenheit unsere Fähigkeit beeinflusst und können dies in der Zukunft in einigen Fällen tun, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen, und können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen, die durch die Aussagen in dieser Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausblickenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen bewirken können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, Wettbewerbs-, Erstattungs- und Zulassungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demografische Trends; Abschluss und Integration von Akquisitionen; geistiges Eigentum; Rechtsstreit; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen von uns und unseren Mitbewerbern. All diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Für eine weitere Liste und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die unsere zukünftigen Geschäfte betreffen, siehe Teil I, Punkt 1A – Risikofaktoren im Formular 10-K unseres aktuellen Jahresberichts, den wir bei der Securities and Exchange Commission eingereicht haben. Diese wiederum können in Teil II, Punkt 1A – Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten aktualisiert werden, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden. Wir sind nicht verpflichtet, vorausblickende Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, um Änderungen unserer Erwartungen oder der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände zu reflektieren, auf denen diese Erwartungen basierten, oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen der vorausblickenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausblickenden Aussagen in diesem Dokument.

1. Die Systeme zur Rückenmarkstimulation WaveWriter Alpha™ und WaveWriter Alpha™ Prime ermöglichen sichere Aufnahmen mit einem 1,5T-MRT, sofern sie mit den entsprechenden Komponenten verwendet werden und in einer MRT-Umgebung, die den in „ImageReady™ MRT-Richtlinien für die Systeme zur Rückenmarkstimulation WaveWriter Alpha™ und WaveWriter Alpha™ Prime“ festgelegten Bedingungen entspricht.
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. (Über chronische Schmerzen) <https://www.policyconnect.org.uk/cppc/about-chronic-pain>. Zuletzt aufgerufen im März 2012
4. Oswestry Disability Index
5. Wallace M et al. Outcomes of a Prospective Randomized Controlled Trial Utilizing a Spinal Cord System Capable of Multiple Neurostimulative Modalities (COMBO). NANS Annual Meeting. Januar 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, January 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. Januar 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. September 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. November 2018.
10. Paz et al. HALO Study: Exploration of High and Low Frequency Outcomes in Sub-p (n=30), INS 2019

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Bitte beachten Sie, dass es in einigen Staaten der EU (Bulgarien, Zypern, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Belgien, Niederlande, Slowenien und Spanien) gegen das Gesetz verstößt, eine Werbung für medizinische Geräte an die allgemeine Öffentlichkeit zu richten. Wenn Sie diese Internetseite aus einem der genannten Länder besuchen und beruflich nicht im Gesundheitswesen tätig sind, sollten Sie den Besuch unverzüglich abbrechen, da Informationen präsentiert werden, deren Ansicht nach nationaler Rechtslage nicht gestattet ist. Sollten Sie diesen Warnhinweis missachten, übernimmt Boston Scientific für etwaige Folgen, die Ihnen aus diesem Zugang entstehen, keine Haftung.

<https://news.bostonscientific.eu/2020-09-30-Boston-Scientific-Markteinfuehrung-Der-Wavewriter-Alpha-TM-Systeme-Zur-Rueckenmarkstimulation-In-Europa>