

Primeros pacientes europeos reclutados en el mayor ensayo controlado aleatorio de ITB Therapy(R) (1)

Primeros pacientes europeos reclutados en el mayor ensayo controlado aleatorio de ITB Therapy(R) en pacientes después del derrame con espasticidad grave.

La espasticidad afecta a un importante número de pacientes después de sufrir un derrame, [1],[2],[3] y muchos no están adecuadamente tratados por la terapia estándar [4]

Medtronic, Inc. (NYSE: MDT) ha anunciado hoy el reclutamiento de los primeros pacientes europeos en el mayor ensayo controlado aleatorio hasta la fecha para investigar las ventajas de ITB Therapy(R) (Intrathecal Baclofen) en pacientes después del derrame afectados por la espasticidad. El comunicado llega cuando el Congreso mundial de rehabilitación neurológica está teniendo lugar en Viena, Austria.

El estudio SISTERS (Spasticity In STroke Randomised Study) se espera que ofrezca evidencia de alta calidad sobre la eficacia de la terapia ITB, permitiendo a los profesionales sanitarios tomar decisiones de tratamiento para los pacientes después del derrame con espasticidad grave que no responden suficientemente a la medicación oral y terapia física.

El derrame es una importante causa de discapacidad, con 15 millones de nuevos casos al año en todo el mundo,[5] y más de un millón de personas sufriendo un derrame en Europa occidental al año.[6] De estos pacientes, más del 65% sufrirá de espasticidad como resultado,[3] y para muchos de ellos, la medicación oral y/o terapia física combinadas no son suficiente para gestionar la espasticidad.4 Los pacientes con espasticidad posterior al derrame tienen una función reducida y una menor calidad de vida que los pacientes sin discapacidad.[7,8]

La ITB Therapy es un tratamiento aprobado para pacientes con espasticidad generalizada grave asociada con esclerosis múltiple, parálisis cerebral, lesiones del cordón espinal, lesiones cerebrales y derrame que no responden a la medicación oral. ITB Therapy trata la espasticidad no focal grave mediante una bomba programable, que se coloca bajo la piel del abdomen y se conecta a un catéter.

Una vez en su lugar, la bomba y el catéter ofrecen medicación antiespástica directamente al sitio de acción en el fluido cerebroespinal circundante al cordón espinal, que podría ser lo más efectivo.[9] Debido a su administración directa en la columna, ITB Therapy requiere una dosis más baja de medicación en comparación con los tratamientos orales, mientras se produce una reducción similar en la espasticidad con los menores efectos secundarios posibles de lo que a menudo se ve con dosis más altas de Baclofen oral.[9]

“ITB Therapy tiene el potencial para restaurar la calidad de vida en pacientes cuyas vidas se han interrumpido completamente por un derrame y los síntomas debilitadores o incapacitadores de la espasticidad”, comentó el profesor Leopold Saltuari (LKH Hochzirl, Austria), principal investigador mundial del estudio SISTERS. “Con este estudio pretendemos demostrar que hay un modo de gestionar la espasticidad para muchos de ellos”.

El estudio SISTERS es un ensayo internacional, realizado en 20 sitios en Europa y EE.UU., incluidos centros europeos en Austria, Bélgica, Alemania, Italia, Países Bajos, España y el Reino Unido. La principal conclusión es la reducción de la espasticidad tras seis meses de tratamiento con ITB Therapy y terapia física en comparación con los pacientes tratados con una o más medicaciones orales y terapia física. Las evaluaciones incluyen una prueba de caminar cronometrada de 10 metros, otras pruebas de funcionalidad e independencia, escala de consecución de objetivos,

medición del dolor, satisfacción del tratamiento, calidad de vida y aspectos de seguridad (efectos secundarios).

En varios ensayos clínicos realizados hasta la fecha, ITB Therapy ha demostrado ofrecer un efecto positivo en las vidas de pacientes que ya han sufrido un derrame reduciendo la espasticidad y aumentando la calidad de vida.[8,10] En otros ensayos, el 89% de pacientes con espasticidad grave han visto una reducción de dolor relacionado con la espasticidad.[11] En la esclerosis múltiple y lesiones espinales, los pacientes experimentaron una reducción del 92% en sus síntomas de espasticidad tras la ITB Therapy.[12]

La ITB Therapy también ha demostrado mejorar la movilidad, funcionamiento diario y calidad de vida, reducir el dolor de pacientes y reducir su dependencia de los cuidados de enfermería.[10,13] La ITB Therapy ha demostrado minimizar la carga económica de la espasticidad, [13] ayudando a los médicos y cuidadores a mejorar la funcionalidad y comodidad de los pacientes. [11]

Algunos pacientes pueden experimentar los efectos secundarios de la terapia ITB que son normalmente provisionales y manejables ajustando la dosis. Los efectos secundarios más comunes son músculos flácidos, somnolencia, náuseas/vómitos, dolor de cabeza y vértigo. Se requiere una estrecha atención a las instrucciones de médicos ya que el abrupto cese de baclofeno intratecal puede resultar en una mayor fiebre, estado mental alterado, espasticidad de vuelta, y rigidez muscular, y en casos poco comunes ha sido mortal. El sistema de inyección implantado puede dar como resultado complicaciones como la infección (incluida la meningitis), la sobredosis o dosis insuficiente que resulta de errores de programación o fallos de componentes del sistema y fuga de fluido espinal cerebral que resulta en un dolor de cabeza espinal.

Hasta la fecha, ITB Therapy se ha utilizado ampliamente para tratar la espasticidad que podría no estar controlada suficientemente con medicamentos orales en más de 15.000 pacientes en Europa occidental, incluyendo personas con parálisis cerebral y esclerosis múltiple.[14]

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas sobre los resultados de las operaciones de Medtronic, que están sujetas a riesgos e incertidumbres, como factores competitivos, dificultades y retrasos inherentes en el desarrollo, fabricación, marketing y venta de productos médicos, regulación gubernamental y condiciones económicas generales y otros riesgos e incertidumbres descritos en los informes periódicos de Medtronic presentados a la Comisión de valores y bolsa. Los resultados reales pueden diferir materialmente de los anticipados. Medtronic no asume la obligación de actualizar sus declaraciones prospectivas. A menos que se diga lo contrario, todas las comparaciones hechas en este comunicado se basan en "tal y como se notificó", no es una base de moneda actual, y las referencias a aumentos o reducciones de las cifras trimestrales son en comparación con el tercer trimestre del año fiscal 2009.

Fuente: invertia.com