

## Boston Scientific

### Da 20 anni leader e punto di riferimento in ambito clinico

L'impegno di Boston Scientific ad assicurare a più pazienti l'accesso a una terapia che garantisca una vita migliore e sicura è reso evidente, da oltre due decenni, dalla sponsorizzazione di sperimentazioni cliniche epocali, che hanno consentito di estendere le indicazioni terapeutiche a un maggior numero di pazienti.

- 1980**      **Impianto del primo defibrillatore**  
Michel Mirowski, MD, rivoluzionò la terapia cardiovascolare con la tecnologia salvavita del defibrillatore impiantabile per pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa (SCD).
- 1985**      **Primo ICD al mondo disponibile in commercio**  
La Società introdusse il primo defibrillatore *cardioverter* impiantabile (ICD), mettendo a disposizione dei medici e dei pazienti di tutto il mondo l'invenzione salvavita del Dott. Mirowski.
- 1993**      **Primo elettrocateretere per defibrillatore transvenoso approvato dalla FDA**  
L'elettrocateretere ENDOTAK ha contrassegnato una nuova era nella terapia cardiaca, eliminando la necessità di un intervento chirurgico a cuore aperto per l'impianto di elettrocateretere nei pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa.
- 1996**      **MADIT — *aprire la porta prima***  
La sperimentazione *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial* (MADIT) stabilì che la terapia profilattica con ICD, usata in associazione alla terapia medica convenzionale, può migliorare in modo significativo la sopravvivenza. Questa combinazione, infatti, mostra una riduzione relativa

del 54% del rischio di mortalità) in pazienti ad alto rischio, rispetto alla sola terapia medica convenzionale. In seguito al MADIT, i pazienti ad alto rischio non devono più soffrire di una grave aritmia per essere ritenuti idonei a ricevere i benefici salvavita della terapia ICD.

**2001**

**MADIT II – uno studio epocale nel campo della SCD — *facilitare la qualificazione***

MADIT II, vera e propria pietra miliare nella SCD, dimostrò per la prima volta, che coloro che sopravvivono a un attacco cardiaco - con compromissione della funzionalità cardiaca ( $FE \leq 30\%$ ) e senza altra stratificazione del rischio - traggono beneficio dalla terapia con ICD e trattamento convenzionale vs. la sola terapia convenzionale. Grazie a MADIT II, i pazienti non dovranno più essere sottoposti a test elettrofisiologico invasivo per ricevere i benefici salvavita della terapia con ICD.

**2001**

**Sperimentazione CONTAK CD**

La sperimentazione CONTAK CD fu ideata per determinare se la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT) rallenta la progressione dello scompenso cardiaco rispetto a nessuna CRT, in una popolazione di pazienti con scompenso cardiaco sintomatico, QRS largo e FE bassa. Lo studio rivelò che i pazienti che ricevono una terapia con CRT hanno un rallentamento, sebbene non significativo, del 21% nella progressione dello scompenso cardiaco. Tale scompenso era misurato da un indice composito che includeva: morte; ricovero per scompenso cardiaco; peggioramento dello scompenso che richiedeva altri interventi e verificarsi di aritmie maligne che richiedevano l'intervento di un dispositivo CRT-D. Questi pazienti hanno inoltre mostrato un miglioramento significativo nella attività fisica, nella qualità della vita e nella classe NYHA.

**2002 Primo CRT-D approvato dalla FDA**

Il CONTAK CD è stato il primo defibrillatore per terapia di risincronizzazione cardiaca disponibile negli Stati Uniti, che consente ai medici di trattare lo scompenso cardiaco e proteggere da morte cardiaca improvvisa.

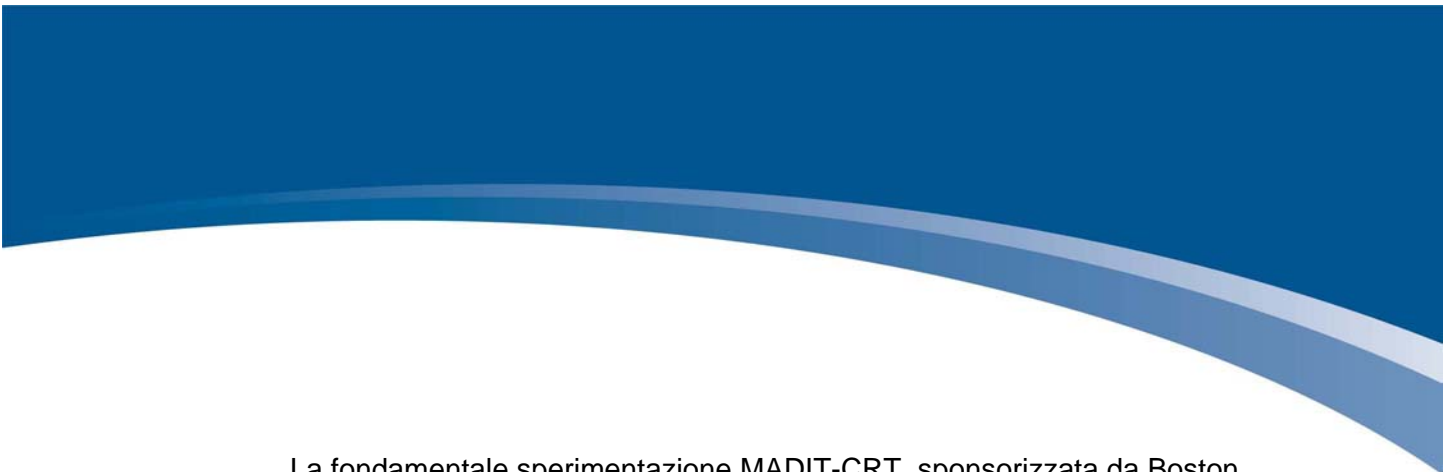
**2002 COMPANION – uno studio fondamentale nello scompenso cardiaco —  
fornire un nuovo accesso**

La sperimentazione *Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure* (COMPANION) dimostrò per la prima volta che la terapia con CRT-D, usata in combinazione con una terapia farmacologica ottimale, può migliorare significativamente la qualità e la durata della vita per i pazienti con scompenso cardiaco sintomatico di stadio avanzato vs. l'uso della sola terapia farmacologica ottimale. Come risultato del COMPANION, i benefici di una terapia con CRT-D sono disponibili per i pazienti con scompenso cardiaco, che altrimenti non hanno un'indicazione per ICD.

**2003 Registro ADVANCENT**

ADVANCENT è un registro fondamentale, in cui sono stati arruolati 100.000 pazienti con disfunzione ventricolare sinistra (DVS). Esso ha studiato pazienti con DVS nella vita reale, fornendo un meccanismo per valutare e migliorare l'applicazione di terapie supportate dalla medicina basata sull'evidenza. Le terapie dello studio hanno incluso beta-bloccanti, ACE inibitori, agenti ipolipidemizzanti, terapia con ICD e CRT-D.

**2008 MADIT-CRT — indagare se un intervento precoce rallenta la  
progressione della malattia**



La fondamentale sperimentazione MADIT-CRT, sponsorizzata da Boston Scientific, è la sperimentazione sul CRT-D di classe NYHA I/II più estesa al mondo, che può dimostrare come un intervento precoce con CRT-D vs. la sola defibrillazione possa rallentare la progressione dello scompenso cardiaco. Boston Scientific ha una comprovata storia di sperimentazioni cliniche ideate e condotte in modo rigoroso, con *endpoint* clinicamente rilevanti e attuabili. MADIT-CRT è un'altra testimonianza dell'impegno di Boston Scientific nel progresso del trattamento per lo scompenso cardiaco.