



17 luglio 2015

### **Comunicato**

In merito alle notizie circolate sul web ed apparse sulla stampa la scorsa settimana, a seguito delle molte richieste di chiarimenti pervenute da numerosi portatori di interesse, relativamente all'impianto di uno nuovo tipo di stimolatore vagale, si precisa quanto segue.

Aspire SR è un nuovo modello di neurostimolatore vagale approvato per il mercato europeo nel febbraio 2014. L'innovazione tecnologica, rispetto alla versione tradizionale del dispositivo, è la presenza di un algoritmo per la rilevazione di una eventuale tachicardia ictale, con la successiva automatica erogazione di un extrastimolo (attualmente questo si fa manualmente), con il possibile obiettivo di ridurre la durata della crisi.

Le dimensioni dello stimolatore sono notevolmente superiori (circa il doppio) rispetto allo stimolatore convenzionale attualmente in uso. L'impianto deve essere più mediale, pertanto la cicatrice è di dimensioni maggiori e l'impatto estetico sui bambini può essere abbastanza rilevante.

Tale innovazione tecnologica potrebbe risultare utile in alcuni pazienti ben selezionati in cui la tachicardia ictale sia accuratamente dimostrata, specie in età pediatrica, ed in cui il rapporto rischio-beneficio venga attentamente valutato.

Al momento, non esiste letteratura scientifica, né per l'efficacia né per quanto riguarda i possibili effetti collaterali. In letteratura è presente un case report di un solo paziente impiantato con l'Aspire SR.

La LICE auspica che dati scientifici relativi a un significativo numero di pazienti riguardo l'utilizzo del dispositivo vengano pubblicati e resi disponibili per la comunità scientifica epilettologica.