



FDA genehmigt die Rückenmarkstimulation von Abbott für Menschen mit schmerzhafter peripherer diabetischer Neuropathie

- **Die neue Indikation für das Proclaim™ XR SCS-System von Abbott bietet eine nicht medikamentöse Option für Menschen mit schmerzhafter peripherer diabetischer Neuropathie.**
- **Die Rückenmarkstimulation ist bei der Behandlung chronischer Schmerzen nachweislich wirksamer als die herkömmliche medizinische Behandlung.^{1,2}**

Wiesbaden, 08. Februar 2023 – Abbott gibt bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) das Proclaim™ XR Rückenmarkstimulationssystem (Spinal Cord Stimulation – SCS) zur Behandlung der schmerzhaften peripheren diabetischen Neuropathie (PDN), einer beeinträchtigenden Komplikation von Diabetes, zugelassen hat. Das Proclaim XR SCS-System kann PDN-Patient:innen, die eine Alternative zu herkömmlichen Behandlungsmethoden wie der Einnahme von Medikamenten benötigen, Erleichterung bringen. Menschen, die mit dem Proclaim XR SCS-System behandelt werden, können auch die NeuroSphere™ Virtual Clinic von Abbott nutzen. Dies ist eine vernetzte Pflege-App, mit der Betroffene per Fernbetreuung mit Ärzt:innen kommunizieren und Behandlungsanpassungen erhalten können.

Etwa 34,2 Millionen Menschen in den USA, d. h. 10,5 % der US-Bevölkerung, sind an Diabetes erkrankt.³ Die diabetische Neuropathie, eine der Komplikationen von Diabetes, ist eine Art von Schädigung, die vor allem an den zu den Füßen verlaufenden Nerven zu beobachten ist.⁴

¹ Slangen, R., et al. (2014). „Spinal cord stimulation and pain relief in painful diabetic peripheral neuropathy: a prospective two-center randomized controlled trial“ – Diabetes Care 37(11): 3016-3024

² de Vos, C. C., et al. (2014). „Spinal cord stimulation in patients with painful diabetic neuropathy: a multicentre randomized clinical trial“ – Pain 155(11): 2426-2431

³ Centers for Disease Control & Prevention: „National Diabetes Statistics Report 2022 – Estimates of Diabetes and Its Burden in the United States“ – <https://diabetesresearch.org/wp-content/uploads/2022/05/national-diabetes-statistics-report-2020.pdf>. Aufgerufen am 9. November 2022.

⁴ Schreiber, A., Nones, C., Reis, R., Chichorro, J., & Cunha, J. (2015). „Diabetic neuropathic pain: Physiopathology and treatment“ – World Journal of Diabetes, 6(3), 432–444.

Im Laufe ihres Lebens entwickeln etwa 50 % der Erwachsenen mit Diabetes eine periphere Neuropathie, die zu Symptomen wie Schmerzen und Taubheit in den Beinen, Füßen und Händen führen kann.⁵

Derzeit gibt es keine krankheitsmodifizierenden Behandlungen für PDN, sondern nur Symptombehandlung und Verhaltensanpassungen, um weitere Nervenschäden, die durch einen hohen Blutzuckerspiegel (Glukosespiegel) entstehen können, abzumildern.⁶ Die Rückenmarkstimulation ist ein nicht opioider Ansatz, der seit mehr als 50 Jahren zur Behandlung chronischer Schmerzen eingesetzt wird und sich bei dieser Art chronischer Schmerzen als wirksamer erwiesen hat als die herkömmliche medizinische Behandlung.^{1,2} Als weltweit führendes Unternehmen in der Diabetesversorgung hat sich Abbott verpflichtet, lebensverändernde Lösungen anzubieten, einschließlich Diagnostik, Ernährung, Medikamenten und Medizintechnik wie der Rückenmarkstimulation, um das Leben von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

Das in den USA 2019 für die Behandlung von chronischen Schmerzen zugelassene Proclaim XR SCS-System bietet PDN-Betroffenen nun eine Linderung ihrer chronischen Schmerzen, indem es sanfte elektrische Impulse abgibt. Im Gegensatz zu anderen SCS-Systemen, die häufig aufgeladen werden müssen, um die Therapie aufrechtzuerhalten, bietet das Proclaim XR SCS-System eine problemlose Schmerzlinderung mit einer Batterie, die bei geringer Stimulation bis zu 10 Jahre hält. § Menschen, die unter PDN leiden, können sich an ihre Krankenversicherung wenden, um sich an Schmerzspezialisten oder Wirbelsäulenchirurgen überweisen zu lassen und die Einzelheiten dieser Therapie zu besprechen sowie den besten Behandlungsverlauf zu bestimmen.

„Periphere diabetische Neuropathie beeinträchtigt Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes schon seit Langem, sodass sie neben der ständigen Überwachung ihres Glukosespiegels oft noch einen weiteren Aspekt der Krankheitsbewältigung berücksichtigen müssen, um diese schwierige Krankheit in den Griff zu bekommen“, so Jason E. Pope, MD, DABPM, FIPP, Präsident des Evolve Restorative Center in Santa Rosa, Kalifornien. „Das Rückenmarkstimulationssystem Proclaim XR von Abbott bietet Patient:innen mit schmerzhafter peripherer diabetischer Neuropathie die Möglichkeit, eine verbesserte Lebensqualität zu erlangen und es dabei nahtlos in ihren derzeitigen Lebensstil einzufügen.“

Nach einer erfolgreichen minimalinvasiven Studie und der Implantation des Proclaim XR SCS-Geräts können Betroffene ihre Therapie über ein Apple-Gerät steuern. Das Gerät kann auch über die firmeneigene NeuroSphere Virtual Clinic Technologie programmiert werden, die in den USA als erste ihrer Art zur Fernbetreuung von Patient:innen eingeführt wurde, damit diese mit dem medizinischen Team kommunizieren, die korrekten Einstellungen und Funktionen

⁵ Hicks, C. W., & Selvin, E. (2019). „Epidemiology of Peripheral Neuropathy and Lower Extremity Disease in Diabetes“ – Current Diabetes Reports, 19(10), 86. <https://doi.org/10.1007/s11892-019-1212-8>.

⁶ Petersen, E., Stauss, T., Scowcroft, J., Brooks, E., White, J., Sills, S., et. al (2022). „Durability of High-Frequency 10-kHz Spinal Cord Stimulation for Patients With Painful Diabetic Neuropathy Refractory to Conventional Treatments: 12-Month Results From a Randomized Controlled Trial“ – Diabetes Care, 45 (1): e3–e6. <https://doi.org/10.2337/dc21-1813>.

sicherstellen und bei Bedarf neue Behandlungseinstellungen und -anpassungen erhalten können.*

„Als führendes Unternehmen in der Diabetesversorgung ist Abbott bestens mit den Herausforderungen vertraut, denen Menschen mit Diabetes täglich begegnen. Diese neue Indikation für Proclaim XR wird einen bedeutenden Wandel in der Behandlung von Schmerzen in Zusammenhang mit der peripheren diabetischen Neuropathie herbeiführen und ein wichtiges Hilfsmittel für Ärzten und Patienten bei der Bewältigung dieser einschränkenden Erkrankung sein“, sagt Pedro Malha, Vice President für den Geschäftsbereich Neuromodulation bei Abbott.

Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 115.000 Mitarbeitende in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika. In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthtechnology-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte.

Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik knapp 4.000 Mitarbeitende an acht Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Kontaktieren Sie uns unter www.abbott.com, auf LinkedIn unter www.linkedin.com/company/abbott-/, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews).

Abbott Media

Astrid Tinnemans, astrid.tinnemans@abbott.com, 0173-9542375

*Überall, wo eine Mobilfunk- oder Wifi-Verbindung und ein ausreichend geladenes Patientensteuergerät vorhanden sind.

§ Bis zu 10 Jahre Batteriebensdauer bei der niedrigsten Dosiseinstellung: 0,6 mA, 500 Ohm, Einschaltdauer 30 Sek. an/360 Sek. aus. HINWEIS: In der Neurostimulationstherapie bezieht sich der Begriff „Dosis“ auf die Abgabe einer bestimmten Energiemenge an das Gewebe. Sicherheitsvergleiche und spezifische Dosis-Wirkungs-Kurven für die einzelnen Dosierungen wurden klinisch noch nicht ermittelt. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Problemlos bedeutet: ohne aufzuladen.

###