

Das Vercise™-System zur tiefen Hirnstimulation: Ein innovatives Gerät zur Linderung von motorischen Symptomen und zur Verbesserung der Lebensqualität bei Morbus Parkinson, Dystonie und Tremor

Seit der Firmengründung hat sich Boston Scientific der Innovation verschrieben. Die Technologie der tiefen Hirnstimulation (DBS = deep brain stimulation), der sich Vercise bedient, ist einzigartig: Sie wurzelt in der Cochlea-Implantat-Technologie, die eine akkurate Platzierung und präzise Kontrolle einer Symptombehandlung bei Bewegungsstörungen ermöglicht und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern vermag.

Wie funktioniert DBS?

Das Vercise-DBS-System besteht aus einem Stimulator (auch implantierbarer Pulsgenerator oder IPG genannt), der einem Schrittmacher gleicht. Der Stimulator generiert leichte elektrische Signale, die über dünne Kabel an Elektroden weitergeleitet werden. Der Stimulator wird unter die Haut unterhalb des Schlüsselbeins eingesetzt, während die Elektroden an einen bestimmten Hirnbereich angesetzt werden. Die elektrischen Impulse stimulieren diese Hirnregion und regulieren die Signalgebung, was zu einer Linderung der Symptome von Bewegungsstörungen führt. Obwohl es sich bei DBS nicht um eine kurative Therapie handelt, kann es doch zu einer Verbesserung des Alltagslebens beitragen.

Das Vercise-DBS-System verfügt über einzigartige Eigenschaften, von denen Ärzte und Patienten profitieren.

1. Akkurate Zielführung und präzise Kontrolle

Das Vercise-System ist die erste und einzige DBS-Lösung mit „Multiple Independent Current Control“ (MICC). MICC dient der Feineinstellung von Art und Position der Stimulation, sodass die elektrischen Signale bei der Verabreichung präzisiert werden können.

- Mit individuellen Stromquellen für jede der Elektroden (bis zu 16), ermöglicht das Vercise-DBS-System eine hochakkurate Verabreichung, die Nebenwirkungen einer unerwünschten Stimulation minimiert und die Behandlung auf lange Sicht durchführbar macht.
- MICC gewährleistet eine präzise Kontrolle und Optimierung von Intensität und Form des Stimulationsbereichs und ermöglicht so die Therapieanpassung an individuelle Patienten.
- Durch den Einsatz von MICC anstelle einer Spannungsregelung ist es möglich, die Behandlung durch eine automatische Anpassung an Impedanzänderungen über einen längeren Zeitraum aufrechtzuerhalten.

2. Fokus auf Patienten

Abgesehen von seiner Wirksamkeit zeichnet sich das Vercise-DBS-System durch seine kleine Baugröße, weiche Konturen und eine Batterielaufzeit von 25 Jahren aus. Eigenschaften, die einer Verbesserung der Lebensqualität der Patienten dienen.

- Baugröße und Form des Vercise-IPG wurden mit Blick auf den Einsatzkomfort entwickelt.
- Beim Vercise-DBS-System kommt eine starke, wiederaufladbare Batterie zum Einsatz, die eine Lebensdauer von bis zu 25 Jahren aufweist. Durch diese verlängerte Lebensdauer verringert sich das Risiko im Zusammenhang mit Batteriewechseln und chirurgischen Eingriffen.
- Zusätzlich dazu dient die längere Batterielaufzeit des Vercise-DBS-Systems der optimalen Anpassung der Stimulation an die Bedürfnisse der Patienten.
- In der Vercise-Batterie kommt die Zero-Volt™-Technologie zum Einsatz, eine spezielle chemische Zusammensetzung, bei der eine Batterie auch bei Entladung über einen längeren Zeitraum - wenn ein Patient es vergisst, sie wieder aufzuladen - nicht zu einem Verlust der Kapazität oder einer Fehlfunktion.
- Im derzeitigen Programmierungsparadigma müssen Ärzte eine Balance zwischen optimaler Einstellung für den Patienten und Erhaltung der Batterielaufzeit finden. Angesichts der Lebensdauer der Vercise-Batterie können Kliniker sich auf die Behandlungsoptimierung konzentrieren, anstatt eine Verlängerung der Batterielaufzeit im Auge zu behalten.

Das Ladegerät und die Steuerung des Vercise™-Systems sind vollständig kabellos, was ebenfalls dem Patientenkomfort und der Einfachheit der Behandlung dient.

- Das Ladegerät wird in einem leichtgewichtigen Band um die Schulter getragen, was den Patienten erlaubt, auch während des Aufladens aktiv zu bleiben.
- Die Fernsteuerung von Vercise hat eine Reichweite von 45cm und dient dazu, rasch und komfortabel Änderungen der Stimulation vornehmen zu können.

3. Qualität

Wir bei Boston Scientific sind davon überzeugt, dass eine langfristige Durchführbarkeit der DBS-Therapie davon abhängt, dass die beste Technologie zum Einsatz kommt. Durch signifikante Investitionen im Bereich F&E und Qualität konnten einzigartige Eigenschaften zur Optimierung von Verlässlichkeit und Bedienbarkeit in einem Gerät vereinigt werden.

- Das Vercise™-System verfügt über eine stabile Mehrlumen-Konstruktion mit acht Kontakten in kürzeren Abständen, was zu einer Verbesserung von Haltbarkeit und

Langlebigkeit aller Systemkomponenten beiträgt und das Risiko von Austauschprozeduren minimieren kann.

Die klinische Studie VANTAGE zu Morbus Parkinson belegt eine Verbesserung der motorischen Funktionen um 62,4%¹

Bei VANTAGE handelt es sich um eine multizentrale und kontrollierte prospektive, nicht randomisierte Open-Label-Interventionsstudie, bei der der Einsatz des Vercise-DBS-Systems von Boston Scientific bei Morbus Parkinson untersucht wurde. Ziel der Studie ist es, die Behandlungsergebnisse einschließlich Wirksamkeit und Sicherheit sowie gesundheitsökonomischer Ergebnisse einer bilateralen Stimulation des subthalamischen Nukleus (STN) unter Verwendung des Vercise-DBS-Systems bei levodopa-sensitiven Patienten mit mittelschwerem bis schwerem idiopathischen Morbus Parkinson zu dokumentieren. Die vorläufigen Resultate zeigen:

- Signifikant verbesserte motorische Funktionen (62,4% - $p < 0,0001$) nach Messung mittels Unified Parkinson's Disease Rating Scale Part III (UPDRS III) 6 Monate nach der ersten Elektrodenimplantation im Vergleich mit dem Ausgangswert.
- Zusätzliche Endpunkte legen eine potenzielle Verlängerung der On-Zeit, der Verbesserung normaler Tagesabläufe und der Lebensqualität nach 6 Monaten nahe.
- Die wiederaufladbare Batterie und das Ladegerät wurden von den Probanden gut toleriert.
- 6 Monate nach der Implantation waren bei etwa 75% der Programme die Impulse über zwei oder mehr Kontakte aufgeteilt.

Guide™-Visualisierungssystem zur tiefen Hirnstimulation: Anpassung der Stimulationstherapie mittels 3D-Technologie

GUIDE DBS ist das weltweit erste Visualisierungssystem für die tiefe Hirnstimulation. Es ist das Ergebnis einer Dekade der Forschung und Entwicklung und ist in mehr als 30 Fachzeitschriften mit Peer Review validiert worden. GUIDE DBS stattet Ärzte mit einer 3D-Visualisierung des Stimulationsszenarios aus, wodurch eine Reduzierung der Programmierungszeit und eine Präzisierung der Zielführung ermöglicht werden. Mittels GUIDE DBS können Ärzte die relative Position der Elektroden sichtbar machen und Modelle der Stimulationsfelder im Gehirn nutzen.

In Kombination mit dem Vercise-DBS-System wurde die GUIDE-DBS-Technologie dazu entwickelt, Neurologen, Neurochirurgen und Patienten die modernste DBS-Technologie zur Verfügung zu stellen. Eine Visualisierung der fortschrittlichen Stimulationsoptionen des Vercise-DBS-Systems ermöglicht Ärzten eine genaue Anpassung der Behandlung an die Erfordernisse individueller Patienten.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.bostonscientific.eu.

Pressekontakte

Géraldine Varoqui
Communication Europe
+ 49 2102 489 461
+ 49 1707 828 558
VaroquiG@bsci.com

Anmerkungen

¹Timmerman L., Alesch, A., et.al. VANTAGE trial: A prospective, multi-center trial evaluating Deep Brain Stimulation with a new multiple-source, constant-current rechargeable system (Vercise™) in: "Parkinson's disease. Movement Disorder Society, Poster Juni 2013.

Alle genannten Handelsmarken sind im Besitz der jeweiligen Eigentümer.

ACHTUNG: Per Gesetz können diese Geräte nur auf ärztliche Anweisung erworben werden. Indikationen, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Gebrauchsanleitungen sind in der Produktbeschreibung enthalten, die jedem Gerät beiliegt. Gebrauchsanleitungen liegen nur in Ländern vor, in denen eine gesundheitsbehördliche Registrierung abgeschlossen ist.

Das Vercise™-System zur tiefen Hirnstimulation ist nur indiziert zur uni- oder bilateralen Stimulation des subthalamischen Nukleus (STN) oder des inneren Globus Pallidus (GPi) bei levodopa-sensiblen Patienten mit Morbus Parkinson, die mit medikamentöser Behandlung nicht ausreichend kontrolliert sind, sowie zur Behandlung von hartnäckiger primärer oder sekundärer Dystonie bei Patienten ab einem Alter von 7 Jahren.

Eine thalamische Stimulation mittels des Vercise™-DBS-Systems ist indiziert zur Suppression eines Tremors bei Patienten mit Morbus Parkinson oder essentiellen Tremor, bei denen eine Medikation allein zur Krankheitskontrolle nicht ausreicht.

NM-260509-AA JAN 2015 © 2015 Boston Scientific Corporation oder Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.