



Boston
Scientific

Zurück ins Leben

VERCISE
GENUS™

System zur Tiefen Hirnstimulation



Bewegungsstörungen sind neurologische Erkrankungen, die die Fähigkeit beeinträchtigen, Bewegungen zu initiieren und zu kontrollieren.

Bewegungsstörungen können zu Schwierigkeiten bei alltäglichen Dingen führen, wie zum Beispiel dem Halten und Trinken aus einer Tasse, der Verwendung eines Stifts oder dem Anziehen. Zu den drei häufigsten Bewegungsstörungen zählen die [Parkinson-Krankheit](#), [Dystonie](#) und der [essentielle Tremor](#).

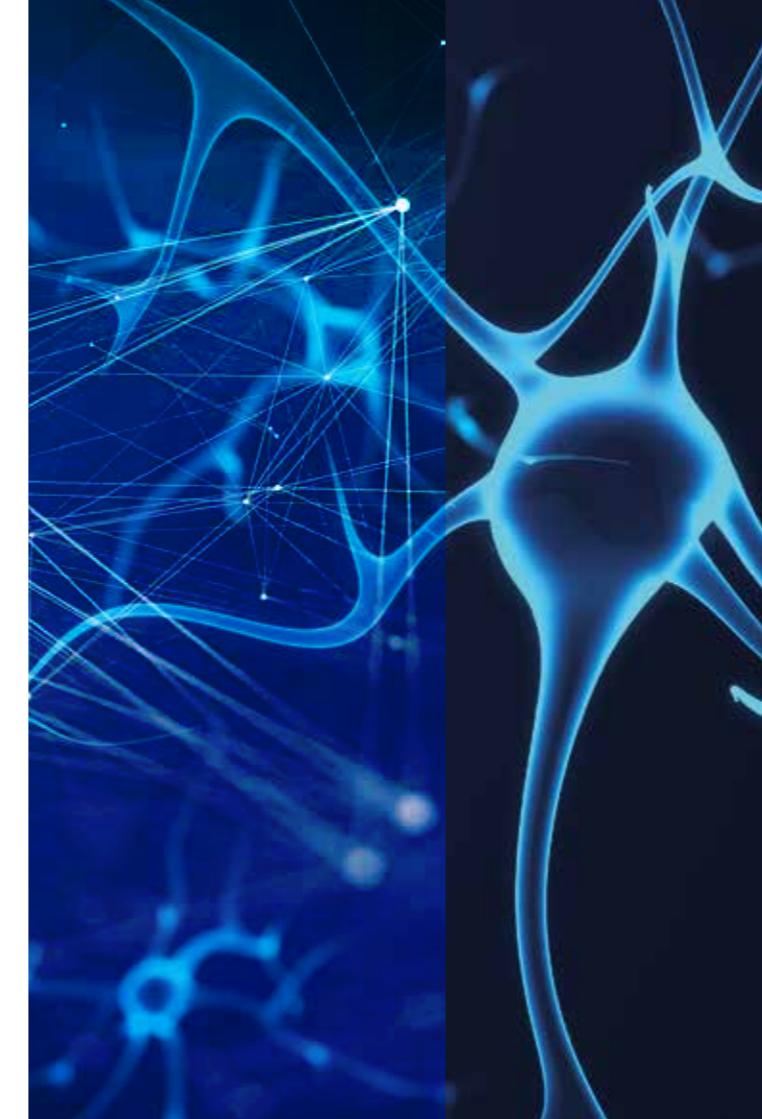


Parkinson-Krankheit, Dystonie und essentieller Tremor auf einen Blick

Die **Parkinson-Krankheit** wird durch einen Mangel an Dopamin-produzierenden Zellen verursacht. Dopamin ist eine Substanz, die im Gehirn zur Übertragung von Signalen genutzt wird. Der Mangel an Dopamin führt zum Auftreten der Parkinson-Symptome, die von Mensch zu Mensch sehr unterschiedlich ausfallen können. Die meisten Parkinson-Patienten/Patientinnen leiden allerdings an Problemen bei Bewegungen, wie zum Beispiel dem Gehen. Hinzu kommt oft ein unwillkürliche Zittern von Gliedmaßen, wie den Händen, sowie eine Steifheit der Muskeln, eine generelle Verlangsamung von Bewegungen, aber auch Sprachprobleme.

Dystonie ist eine Erkrankung, die anhaltende Muskelkontraktionen verursacht. Dies führt zu verdrehten und sich wiederholenden Bewegungen oder unbeabsichtigten Körperhaltungen, die für die Patienten/Patientinnen sehr schmerhaft sein können. Dystonie kann nur einen bestimmten Bereich des Körpers betreffen, aber auch weiter ausgedehnt sein und mehrere Muskelgruppen umfassen. Die durch die Erkrankung ausgelösten Muskelverspannungen können auch Schwierigkeiten beim Ausführen alltäglicher Aktivitäten verursachen.

Essentieller Tremor bezeichnet ein unwillkürliche und rhythmisches Zittern in verschiedenen Bereichen des Körpers, das im Zusammenhang mit Bewegung auftritt. Am häufigsten betrifft der essentielle Tremor die Hände von Patienten/Patientinnen.



Was ist die Tiefe Hirnstimulation und wie kann sie mir helfen?

Die Tiefe Hirnstimulation (THS) ist eine Behandlungsmethode, **die zu einer deutlichen Verbesserung einiger Symptome von bestimmten Bewegungsstörungen führen kann. Dazu zählen die Parkinson-Krankheit, Dystonie und der essentielle Tremor.**

Bei der THS werden Elektroden in das Gehirn implantiert, die über ein kleines medizinisches Gerät angesteuert werden. Dieser sogenannte „Stimulator“ wird dauerhaft in die Brust implantiert und sendet Impulse in das Gehirn, mit denen dort bestimmte Bereiche stimuliert werden.

Die THS ist keine Heilmethode, allerdings kann die Stimulation zu einer Verbesserung der Symptome beitragen. Außerdem ermöglicht die THS in den meisten Fällen eine deutliche Verringerung der Medikamentendosis.

Durch die Verringerung der Medikamentendosis treten häufig auch weniger Nebenwirkungen auf, die in direktem Zusammenhang mit den täglich eingenommen Medikamenten stehen. **Dazu zählen zum Beispiel motorische Fluktuationen („ON-OFF-Phänomen“) und unwillkürliche Bewegungen, die „Dyskinesien“ genannt werden.**

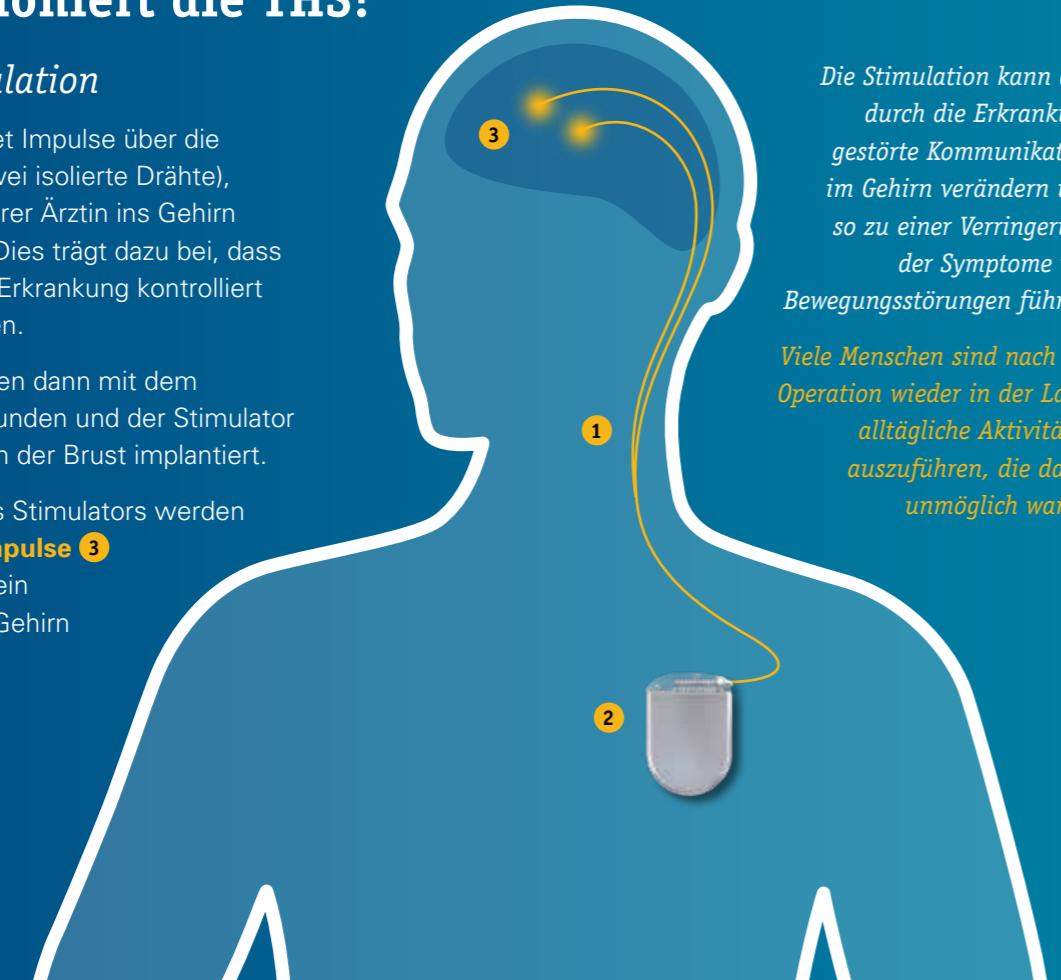
Wie funktioniert die THS?

Tiefe Hirnstimulation

Der Stimulator sendet Impulse über die „**Elektroden**“ **1** (zwei isolierte Drähte), die von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ins Gehirn implantiert werden. Dies trägt dazu bei, dass die Symptome Ihrer Erkrankung kontrolliert und verringert werden.

Die Elektroden werden dann mit dem **Stimulator** **2** verbunden und der Stimulator wird unter die Haut in der Brust implantiert.

Beim Anschalten des Stimulators werden milde **elektrische Impulse** **3** abgegeben, welche ein spezifisches Ziel im Gehirn stimulieren.



Die Stimulation kann die, durch die Erkrankung gestörte Kommunikation im Gehirn verändern und so zu einer Verringerung der Symptome von Bewegungsstörungen führen.

Viele Menschen sind nach der Operation wieder in der Lage, alltägliche Aktivitäten auszuführen, die davor unmöglich waren.

Das Vercise Genus™-System zur Tiefen Hirnstimulation

sorgt dafür, dass Ihr Leben wieder lebenswert wird.

Die Patienten/Patientinnen stehen für uns immer an erster Stelle.

Wir haben unsere Produkte speziell für Sie als Patienten/Patientin entwickelt und begleiten Sie auf jedem Schritt Ihres Weges.

Ihr Komfort beim Tragen des Vercise Genus™ steht für uns im Mittelpunkt.

Unsere leichte, flache Batterie wurde mit glatten und abgerundeten Ecken entwickelt, um den Komfort für Sie zu erhöhen und die Sichtbarkeit des Stimulators, nach der Implantation, zu minimieren.

Nur das Beste für Sie als Patient/Patientin.

Alle unsere Systeme sind mit der branchenführenden Stimulationstechnologie ausgestattet. Dies ermöglicht es Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die Therapie speziell für Ihre Bedürfnisse anzupassen und die Stimulation präzise zu steuern. Darüber hinaus bieten die Vercise Genus™-Systeme die Flexibilität die Behandlung anzupassen, falls dies nötig ist.



Sie haben die Wahl... die Technologie spielt die entscheidende Rolle!

Nur Boston Scientific bietet Ihnen direktionale Stimulation mit einer Technologie, die neue Maßstäbe gesetzt hat. Die Vercise Genus™-Stimulatoren erlauben eine präzise Kontrolle der Stimulation durch mehrere voneinander unabhängige Stromquellen.

Das direktionale System wurde speziell entwickelt, um Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin eine **feine Einstellung des Stimulationsfeldes, hinsichtlich Größe und Form** zu ermöglichen und erlaubt so **maximale Präzision**.

Warum ist das wichtig? Es werden nur die für die Bewegungskoordination verantwortlichen Bereiche Ihres Gehirns stimuliert. Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat bei der Feineinstellung der Stimulation die Möglichkeit, Gehirnbereiche auszusparen, deren Stimulation Nebenwirkungen verursachen würden.

Dies führt zu einer individuell perfekt angepassten, optimalen Therapie.



Was bedeutet „mehrfache unabhängige Stromquellen“ (MICC) für mich?

„Mehrfache unabhängige Stromquellen“ ist ein langer Name für eine einfache und elegante Idee.

Ärzte/Ärztinnen verwenden MICC um die Stimulation in Ihrem Gehirn präzise zu kontrollieren und diese hinsichtlich Stimulationsort und Intensität anzupassen.

Für Sie als Patient/Patientin mit einer Bewegungsstörung und einem THS-System von Boston Scientific bedeutet dies, dass die Stimulation fein eingestellt und angepasst werden kann, wenn sich Ihre Erkrankung verändert. Dies gibt Ihnen und Ihrem Arzt/Ihre Ärztin nahezu unbegrenzte Optionen zur Feineinstellung der Stimulation, wenn Sie diese benötigen.

Wie Tonys THS-Reise ihn dazu gebracht hat, den Trip seines Lebens zu unternehmen

„Noch vor wenigen Jahren hätte ich mir die Möglichkeiten und die verbesserte Lebensqualität nie vorstellen können, die ich nun in meinem Alltag erlebe.“

Mit 38 Jahren war Tony in den besten Jahren: ein Ehemann und Vater und zudem noch Leiter seiner eigenen Abteilung in einem mittelständischen Unternehmen. Als er die Diagnose Parkinson erhielt, änderte sich sein Leben dramatisch. Er musste mit 45 in Rente gehen und war letztendlich auf einen Rollstuhl angewiesen.

Aber Tony war noch nicht bereit aufzugeben. Nachdem er festgestellt hatte, dass er für eine THS in Frage kommt, entschied er sich nicht nur für die Operation, sondern er gab auch noch ein Versprechen: nämlich die Alpen zu überqueren und das Grab seines Namensvetters, des Heiligen Antonius von Padua, zu besuchen. Zwei Jahre später feierte Tony seinen Geburtstag damit, die 500 km lange Reise von zu Hause in Altoetting, Deutschland, nach Padua, Italien, zu unternehmen – alles mit seinem Fahrrad.

Heute kann Tony wieder sportliche Aktivitäten, wie zum Beispiel das Schwimmen genießen. Zudem verbringt er gerne wertvolle Zeit mit seiner Familie. Tony stärkt darüber hinaus in der Öffentlichkeit das Bewusstsein für die Parkinson-Krankheit, indem er auf verfügbare Therapien aufmerksam macht.*



Tony Seidl
Patient mit Parkinson-Krankheit



500 km





10 Dinge

... die Sie über die Tiefenhirnstimulation wissen sollten

12

1. Ist die THS sicher?

Mittlerweile wird die THS seit über 20 Jahren zur Behandlung von neurologischen Erkrankungen eingesetzt. Sowohl die kurzfristige, als auch die langfristige Sicherheit sind bewiesen.

Die THS ist heutzutage eine etablierte Behandlung mit mehr als 100.000 operierten Patienten/ Patientinnen. Die Operation sollte durch einen erfahrenen Neurochirurgen/ eine erfahrene Neurochirurgin durchgeführt werden, der/die als Teil eines interdisziplinären Teams tätig ist.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es Risiken und die möglichen Nebenwirkungen variieren von Patient/in zu Patient/in. Dennoch sind diese meist nur vorübergehend und die Stimulation kann angepasst werden, um die Nebenwirkungen zu verringern oder rückgängig zu machen. Sie sollten mögliche Risiken und Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprechen.

2. Könnte ich ein geeigneter Kandidat für die THS sein?

Ideale Kandidaten/Kandidatinnen mit Parkinson- Krankheit sind diejenigen, die positiv auf die

Behandlung mit Levodopa reagiert haben, aber nicht in der Lage sind, die motorischen Symptome Ihrer Krankheit allein mit Medikamenten zu kontrollieren. Der ideale Dystonie-Patientenkandidat/ die ideale Dystonie-Patientenkandidatin muss mindestens 7 Jahre alt sein. Eine weitere Voraussetzung für die Operation ist, dass die Symptome nicht mehr nur durch Medikamente verbessert werden können.

Es gilt aber: jeder Mensch ist einzigartig. Sie sollten mit Ihrem Neurologen/Ihrer Neurologin und Ihren anderen Ärzten/Ärztinnen besprechen, ob die THS eine geeignete Therapieoption für Sie ist.

3. Kann ich meine Medikamente nach der THS-Operation absetzen?

Die THS zielt nicht auf vollständiges Absetzen der Medikamente ab, sondern auf das Erreichen der besten Ergebnisse in Verbindung mit den Medikamenten. Eine erfolgreiche THS-Operation kann zu einer Reduzierung der Medikamente führen, was wiederum die Nebenwirkungen der Medikamente verringern kann.

4. Wie lange wird mein THS-System halten?

Wie lange das System hält, hängt von dem Gerät ab, das Sie wählen. Die Ergebnisse variieren aber auch abhängig von den individuellen Einstellungen, die Ihre Erkrankung erfordert. Das Vercise Genus™ R16-System ist wiederaufladbar und für eine Dauer von 25 Jahren ausgelegt. Das nicht-aufladbare Vercise Genus™ P16-System hält durchschnittlich 3-5 Jahre



Das Vercise Genus™ R16-System

- Wieder aufladbar
- Hält bis zu 25 Jahre



Das Vercise Genus™ P16-System

- Nicht aufladbar
- Hält durchschnittlich 3-5 Jahre

13

und muss danach in einer kurzen Operation ausgetauscht werden.

5. Wie schnell schnell werde ich mich nach der Operation erholen?

Die meisten Patienten/Patientinnen können das Krankenhaus wenige Tage nach der Operation verlassen. Sie werden dazu angehalten, jegliche anstrengenden Aktivitäten, wie schweres Heben, für die ersten Wochen nach der Operation zu vermeiden. Es kann einige Wochen dauern, bis Sie sich wieder Ihren normalen Aktivitäten widmen können, und es kann sein, dass Sie anfängliche Schmerzen oder Unannehmlichkeiten an den Nahtstellen empfinden. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen genaue Informationen zur Einnahme Ihrer Medikamente und den täglichen Aktivitäten in der Zeit nach der Operation geben.

Die THS-Therapie zielt darauf ab, Sie bei der Rückkehr zu den Aktivitäten des Lebens, die Ihnen wichtig sind, zu unterstützen, soweit es Ihr individueller Zustand und die Behandlung gestatten.

6. Ist es mit einem THS-Implantat möglich, ein MRT zu bekommen?



Das Vercise Genus™-System ist für das MRT zugelassen. Jedoch sollten Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bezüglich Ihrer individuellen MRT-Eignung Rücksprache halten.*

7. Kann ich ein THS-Implantat bekommen, wenn ich schon einen Herzschrittmacher habe?

Ja, dies ist grundsätzlich möglich. Man kann ein THS-Implantat normalerweise an die gleiche Stelle wie einen Herzschrittmacher setzen.

Es kann mit einem Verbindungskabel entweder auf der rechten Seite Ihrer Brust oder alternativ unter der Haut des Abdomens (Bauches) eingesetzt werden.

8. Wie fühlt es sich an, wenn mein THS-System angeschaltet ist?

Häufig spüren Patienten/Patientinnen bei der ersten Einstellung ihres Stimulators, bei der die Intensität der Stimulation angepasst wird, ein Kribbeln. Dieses Kribbeln hilft Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die richtige Einstellung für Sie und Ihre individuellen Bedürfnisse zu finden.

Nach der ersten Einstellungsphase bemerken die meisten Patienten/Patientinnen das Gerät gar nicht. Allenfalls verspüren Sie ein leichtes Kribbeln in Ihrem Arm oder Ihrem Bein, oder eine leichte Spannung in den Gesichtsmuskeln. Dieses Gefühl lässt allerdings in den meisten Fällen nach.

9. Macht das THS-Gerät ein Geräusch?

Nein, das THS-Gerät ist vollkommen geräuschlos.

10. Werden andere Leute mein THS-Gerät sehen können?

Da sowohl der THS-Stimulator als auch die Kabel

unter der Haut platziert sind, sind sie meistens von außen nicht wahrnehmbar. Der Einschnitt hinterlässt eine kleine Narbe. Bei sehr schlanken Patienten/Patientinnen wird die Stelle, an welcher der Stimulator liegt, leicht angehoben sein und das Kabel kann wie eine leicht vergrößerte Vene wirken, aber dies sollte durch die Kleidung nicht erkennbar sein.



Die THS kann Ihnen dabei helfen, Aktivitäten, die Sie lieben, wieder aufzunehmen

Die THS kann helfen, beeinträchtigende Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern. Sie können sich wieder Aktivitäten widmen, die Sie früher genossen haben. So verbessert die THS nicht nur Ihre Beweglichkeit, sondern Ihre gesamte Lebensqualität.

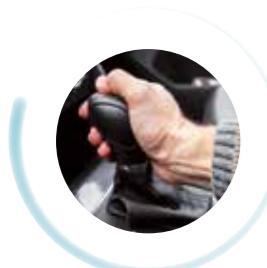
Hier ist nur eine kleine Auflistung der Dinge, welche Menschen nach der THS-Operation wieder tun können:

Etwas mit Freunden oder der Familie unternehmen

Reisen Autofahren Kochen Aerobic & Yoga

Tanzen Golfspielen Mit dem Hund Gassi gehen

Ein Instrument spielen Schwimmen



Sprechen Sie über das, was wichtig für Sie ist!

Die THS soll Ihnen dabei helfen, Dinge wieder tun zu können, die Sie vor Ihrer Erkrankung gerne gemacht haben

Besprechen Sie jedoch immer mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin, sowohl welche Aktivitäten für Sie geeignet sind, als auch welche Vorsehungen Sie bezüglich des THS-Geräts treffen sollten.

Wo kann ich mehr erfahren?

Weitere Informationen finden Sie auf
<http://www.bostonscientific.com/en-EU/home.html>



Referenzen

¹ Lozano and Lipsman. (2013). Probing and regulating dysfunctional circuits using deep brain stimulation. *Neuron*. 77(3): 406–24.

Anwendungshinweise

Das Boston Scientific THS-System ist für folgende Anwendungen indiziert:

- Unilaterale oder bilaterale Stimulation des subthalamischen Nukleus (STN) oder des inneren Globus Pallidus (GPi) bei der Parkinson-Krankheit, die auf Levodopa anspricht und nicht ausreichend mit Medikamenten kontrolliert werden kann.
- Unilaterale oder bilaterale Stimulation des subthalamischen Nukleus (STN) oder des inneren Globus Pallidus (GPi) bei hartnäckiger primärer oder sekundärer Dystonie bei Patienten/Patientinnen ab 7 Jahren.
- Thalamische Stimulation zur Unterdrückung eines Tremors, der bei Patienten/Patientinnen mit der Diagnose essentieller Tremor oder Parkinson-Krankheit nicht ausreichend mit Medikamenten kontrolliert werden kann.

Wann das Gerät nicht verwendet werden sollte (Kontraindikationen): Das THS-System ist nicht für Patienten/Patientinnen geeignet, die irgendeine Art von Diathermie entweder als Behandlung oder als Teil eines chirurgischen Eingriffs haben, oder die nicht in der Lage sind, das System zu bedienen und ein hohes chirurgisches Risiko haben.

Bei Patienten/Patientinnen mit dem implantierten Vercise™ THS Leads-Only-System (vor dem Einsetzen des implantierbaren Aggregats (IPG)) und mit einem Vercise Genus™ THS-System mit Image Ready™ MRT-Technologie kann ein MRT vorgenommen werden, wenn bestimmte Voraussetzungen gegeben sind. Diese Voraussetzungen sind in den ImageReady-MRT-Richtlinien für das Boston Scientific THS-System angegeben.

Warnhinweise: Bei Patienten/Patientinnen mit einem BSC THS-System ohne ImageReady MRT-Technologie sollte keine Kernspintomographie (MRT) durchgeführt werden. Bei Patienten/Patientinnen, bei denen ein MRT durchgeführt wird, kann es zu einer Entfernung der implantierten Bestandteile, zu einer Beschädigung der Gerätelektronik und zu unberechenbaren Stimulationsstufen, zu einer Verzerrung des MRT-Bildes, und/oder zu einer Verletzung der Person oder sogar zum Tod kommen. Als Tiefenhirnstimulations-Patient/Patientin sollten Sie eine Diathermie weder als Behandlungsmethode für eine Erkrankung

noch als Teil eines chirurgischen Eingriffs haben. Sie sollten das System nicht ändern oder sich hohen Stimulationsstufen aussetzen. Starke elektromagnetische Felder wie ein Generator oder ein Diebstahlerkennungssystem können den Stimulator möglicherweise ausschalten oder unangenehme Veränderungen der Stimulation verursachen. Das System sollte nicht während des Schlafens aufgeladen werden. Das Tiefe Hirnstimulationssystem kann den Betrieb von implantierten Wahrnehmungs-Stimulatoren, wie Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren, beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber, dass Sie einen Tiefenhirnstimulator haben, bevor Sie andere Behandlungen mit implantierbaren Geräten durchführen, damit medizinische Entscheidungen und angemessene Maßnahmen getroffen werden können. Patienten/Patientinnen sollten motorisierte Fahrzeuge oder möglicherweise gefährliche Maschinen mit Vorsicht bedienen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann Ihnen möglicherweise zusätzliche Informationen über die Boston Scientific Tiefe Hirnstimulationssysteme geben. Es ist nicht bekannt, ob das Gerät Komplikationen bei der Schwangerschaft verursachen kann und/oder einem ungeborenen Baby Schaden zufügen kann.

Bitte kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachperson für eine Kopie der Boston Scientific Tiefe Hirnstimulationssystem-Patienten/Patientinnen-Information, einschließlich der Anwendungshinweise, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen, oder falls Sie eine spezifische Frage oder ein Problem haben.

Vercise™ und Vercise Genus™ sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder seiner Tochterunternehmen.

Alle genannten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Der Inhalt dieser Broschüre dient nur zu Informationszwecken und ist nicht für Produktwerbung oder medizinische Diagnosen gedacht.

Ergebnisse aus einzelnen Fallbeispielen sind nicht auf andere Fälle übertragbar. Die Ergebnisse sind individuell und von Patient/in zu Patient/in unterschiedlich.

Diese Informationen stellen keine medizinische oder rechtliche Beratung dar und Boston Scientific übernimmt keine Verantwortung oder Garantie für diese Informationen oder deren Vollständigkeit, Genauigkeit oder Aktualität. Dementsprechend empfiehlt Boston Scientific nachdrücklich, dass Sie sich mit Ihrem Arzt/Ihre Ärztin in allen Angelegenheiten, die Ihre Gesundheit betreffen, beraten und Fragen mit ihm zu klären.



Der Inhalt dieses PSST-Materials dien ausschließlich zu Informationszwecken und ist nicht als Produktwerbung oder medizinische Diagnose zu verstehen. Die Informationen stellen weder eine medizinische noch rechtliche Beratung dar, und Boston Scientific übernimmt keine Haftung für den medizinischen Nutzen dieser Informationen. Boston Scientific empfiehlt Ihnen nachdrücklich, einen Arzt/eine Ärztin für alle Belange Ihrer Gesundheit zu konsultieren. ACHTUNG: Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen diese Produkte ausschließlich an einen Arzt/eine Ärztin oder auf dessen/deren Anordnung verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der Produktkennzeichnung des jeweiligen Produkts zu entnehmen.
Die abgebildeten Produkte werden ausschließlich zu INFORMATIONSZWECKEN gezeigt und sind in bestimmten Ländern möglicherweise nicht zugelassen oder dürfen nicht verkauft werden. Dieses Material ist nicht zur Verwendung in Frankreich vorgesehen.

NM-519701-AC Gedruckt in Deutschland von medicalvision.

Boston
Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2020 Boston Scientific Corporation
oder seine Tochtergesellschaften.
Alle Rechte vorbehalten.
DINNM0129GB