



# Medtronic DBS

VOOR BEWEGINGSSTOORNISSEN



*Developed in association with*

**EPDA**  
European Parkinson's  
Disease Association

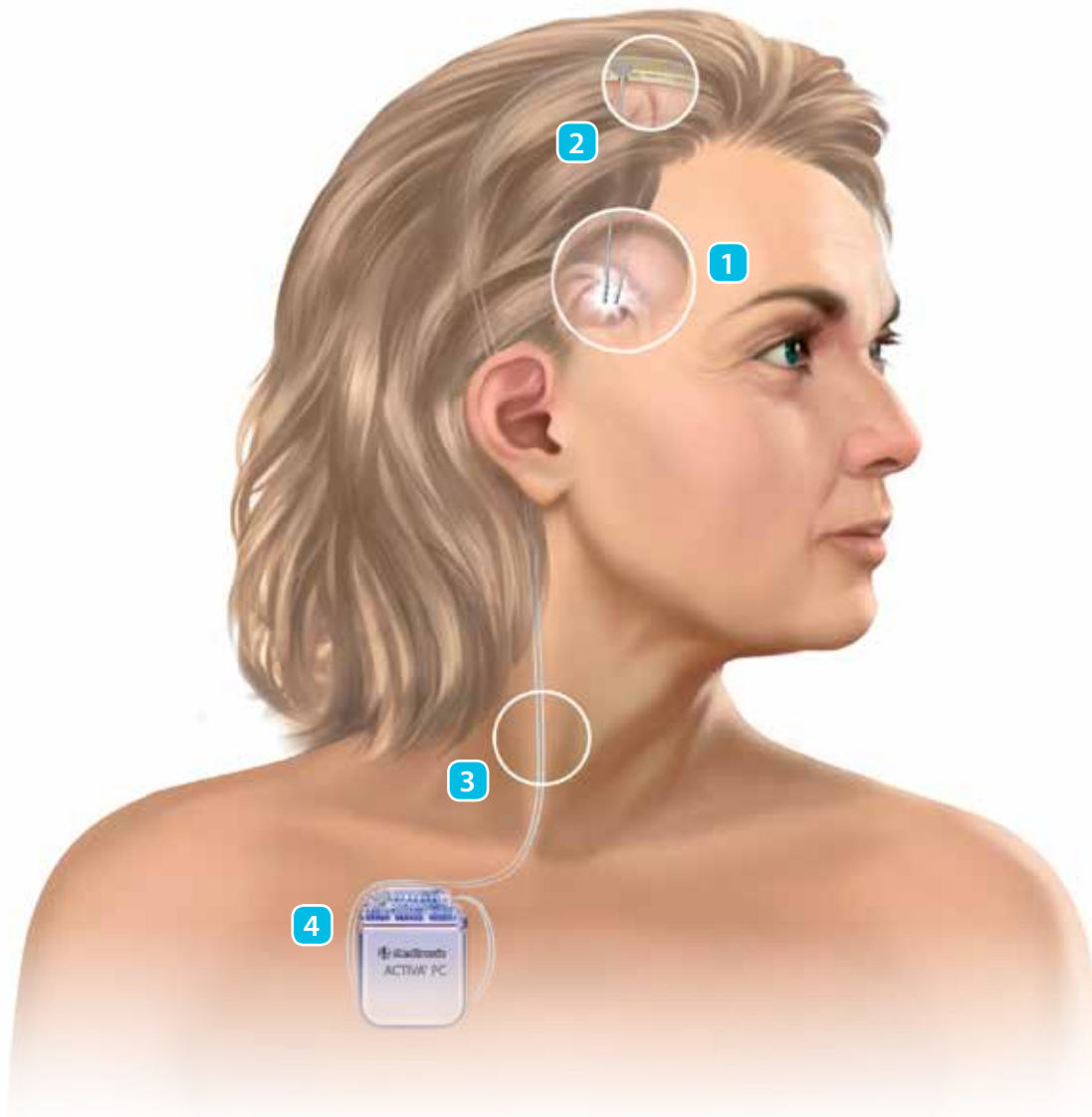
## Hoe ziet de neurostimulator eruit?



**Net zoals een pacemaker voor het hart, genereert de neurostimulator continu elektrische prikkels die naar de hersenen worden gezonden om de diverse symptomen (bijvoorbeeld motorische fluctuaties) van de ziekte van Parkinson te stoppen of te verminderen. Medtronic Deep Brain Stimulation (DBS - diepe hersenstimulatie) is een omkeerbare therapie en omvat de volgende componenten:**

- 1** Dunne elektroden die worden geplaatst in het doelgebied van de hersenen;
- 2** Kapje dat de elektrode op zijn plaats houdt;
- 3** Flexibele verlengkabels onder de huid;
- 4** Medtronic DBS neurostimulator;
- 5** Patiëntenprogrammeerapparaat  
(waarmee u de stimulator in en uit kunt schakelen, de batterijstatus kunt controleren en in bepaalde situaties de instellingen kunt wijzigen).

## Hoe ziet de neurostimulator eruit?



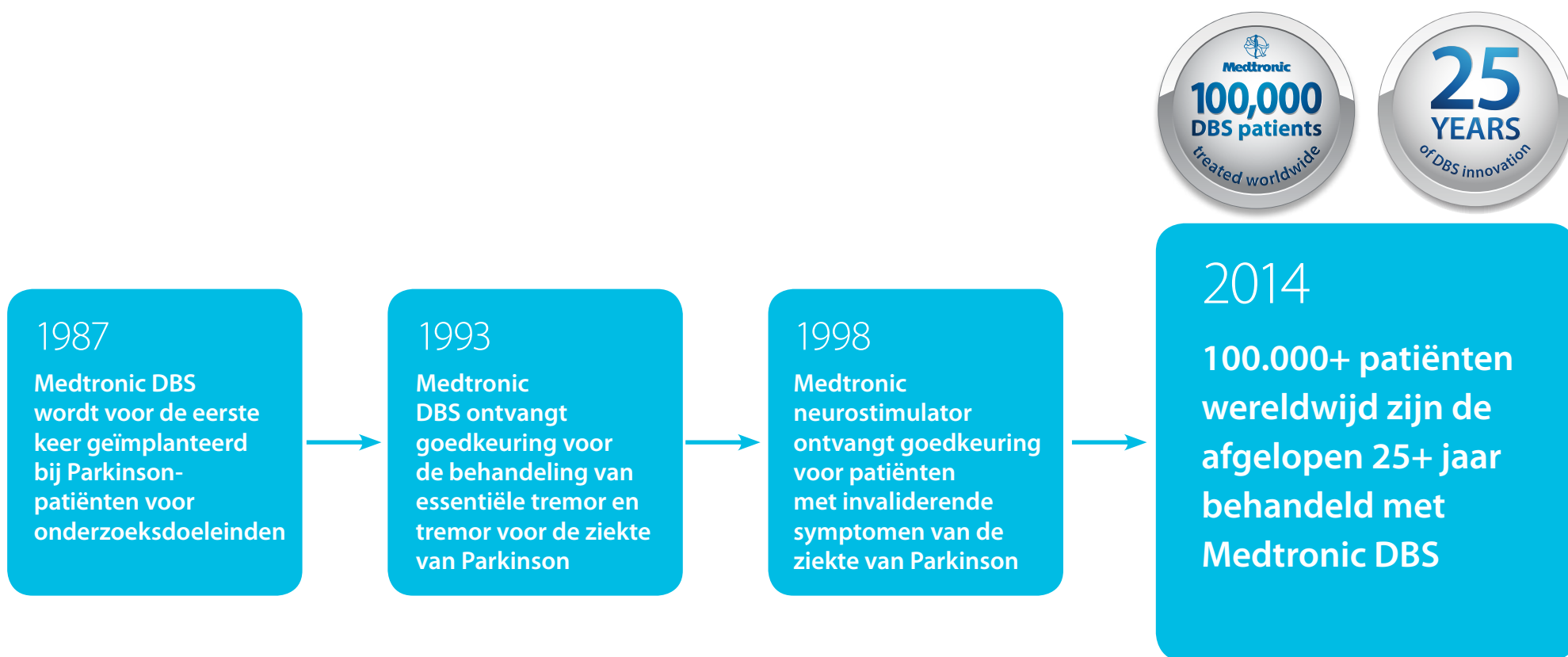
Alle componenten zijn volledig implanteerbaar, met uitzondering van het patiëntenprogrammeerapparaat.

# Achtergrond van Medtronic DBS

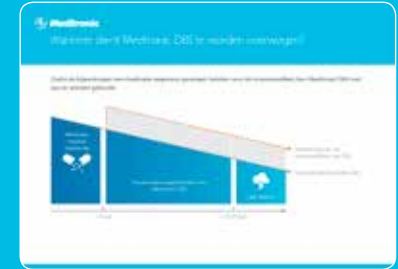


- **Diepe hersenstimulatie is goedgekeurd voor de volgende vijf indicaties en tot op heden zijn meer dan 100.000 patiënten wereldwijd ermee behandeld:**
  - essentiële tremor - sinds 1993
  - **ziekte van Parkinson - sinds 1998**
  - primaire dystonie - sinds 2003
  - obsessieve compulsieve stoornis - sinds 2009
  - epilepsie - sinds 2010
- Tot op heden hebben ruim 100.000 mensen wereldwijd Medtronic DBS ontvangen. Deze therapie is de afgelopen 25+ jaar uitgebreid onderzocht, wat heeft geleid tot een goed onderbouwde, effectieve therapie;
- Door stimulatie van de nucleus subthalamicus in de hersenen, kan de postoperatieve medicatie met ca. **50% worden vermindert**;
- Medtronic DBS kan helpen de mobiliteit en het vermogen om dagelijkse activiteiten zoals eten en aankleden, opstaan uit een stoel, lopen etc. te verbeteren. **Daardoor kunnen patiënten weer onafhankelijk worden en deelnemen aan sociale activiteiten**;
- Daardoor wordt de **levenskwaliteit** aanzienlijk verbeterd;
- Uit onderzoek blijkt dat de werkzaamheid op lange termijn van **DBS tot 10 jaar duurt**;
- Voor een optimaal resultaat is het belangrijk dat de **Medtronic DBS-therapie op het juiste moment start**.

## Achtergrond van Medtronic DBS-therapie



# Wanneer dient Medtronic DBS te worden overwogen?



**1 Als motorische fluctuaties tijdens de ziekte ontstaan**

en/of

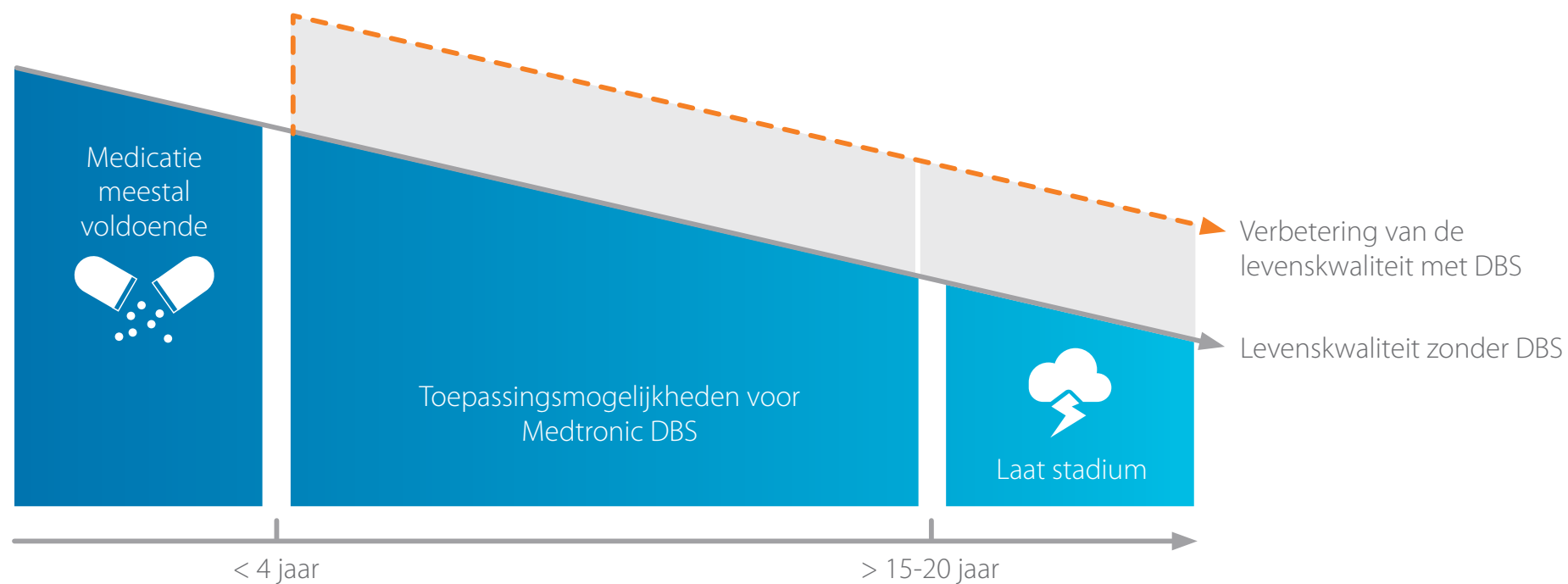
**2 medicatiegerelateerde bijwerkingen negatieve gevolgen hebben voor de levenskwaliteit van de patiënt.**

**Stel de volgende vragen:**

- Is de levenskwaliteit van de patiënt verminderd?
- Is de motoriek duidelijk verbeterd met dopaminerge medicatie?
- Is er een mogelijke contra-indicatie voor operaties, bijvoorbeeld vanwege dementie?
- Lijken de verwachtingen van de patiënt/familieleden realistisch?
- Is dit het juiste tijdstip om DBS-therapie te overwegen (EARLYSTIM)?

# Wanneer dient Medtronic DBS te worden overwogen?

Zodra de bijwerkingen van medicatie negatieve gevolgen hebben voor de levenskwaliteit, kan Medtronic DBS met succes worden gebruikt.



# Wat zijn de mogelijke voordelen van Medtronic DBS-therapie?



**Het is belangrijk te weten dat de ZvP een progressieve neurodegeneratieve ziekte is en dat er momenteel geen genezing is. Desondanks kan Medtronic DBS jarenlang diverse symptomen van de ZvP effectief behandelen, waardoor patiënten een relatief normaal leven kunnen leiden. Het eerste gerandomiseerde, gecontroleerde ‚Levenskwaliteitonderzoek‘ werd in 2006 door Deuschl et al. gepubliceerd.**

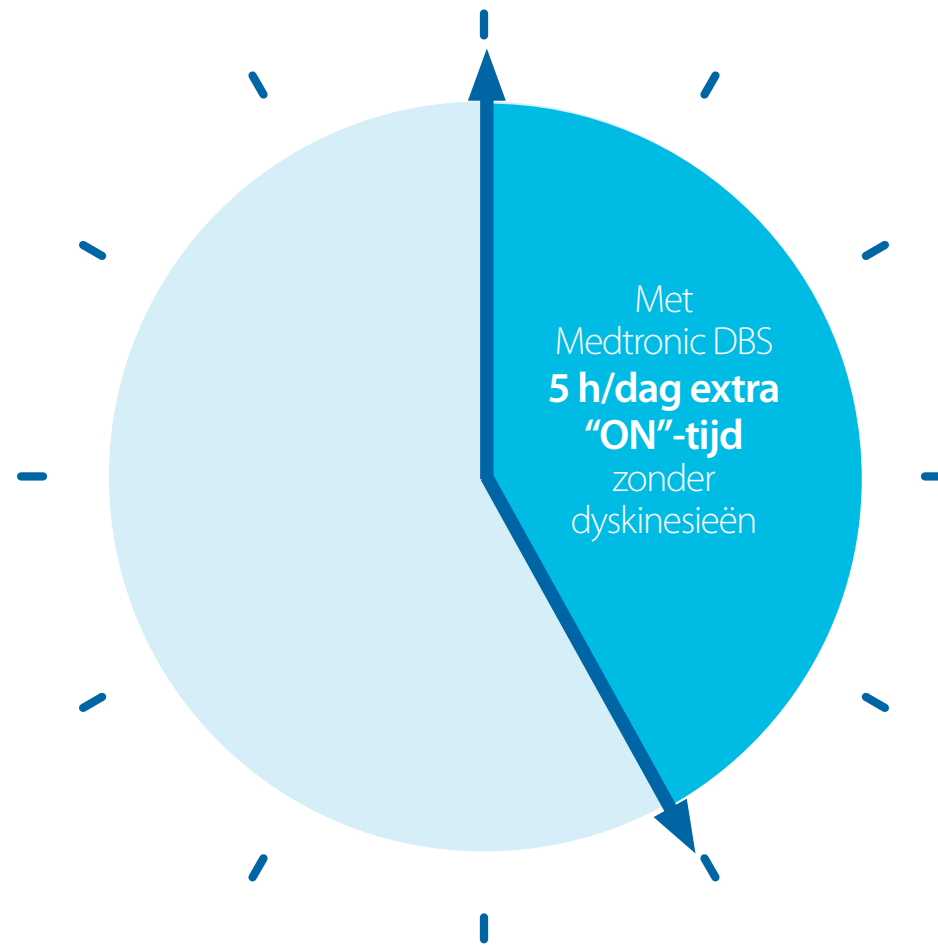
In dit onderzoek werden patiënten gerandomiseerd voor diepe hersenstimulatie plus medicamenteuze therapie of alleen medicamenteuze therapie. Tijdens een 6 maanden durende vervolgfase werd bij patiënten die met Medtronic DBS werden behandeld een duidelijke verbetering van de mobiliteit en levenskwaliteit vastgesteld.

## Resultaten van de DBS-groep:

- 1** Toename van de goede mobiliteit zonder dyskinesieën van 3,2 h tot 7,6 h per dag (+ 5,1 uur vs. alleen medicamenteuze therapie);
- 2** Afname van off-fasen van 6,2 h tot 2 h per dag;
- 3** Vermindering van invaliderende dyskinesieën van 2 h tot 1 h per dag;
- 4** Toename van de slaaptijd van 7,7 h tot 8,4 h;
- 5** Aanzienlijke verbetering van de levenskwaliteit, mobiliteit, dagelijkse activiteiten, emotioneel welzijn, stigma en lichamelijk ongemak (Vragenlijst PDQ-39 over de ziekte van Parkinson).



## Wat zijn de mogelijke voordelen van Medtronic DBS-therapie?



# Medtronic DBS bij Parkinson-patiënten in een vroeg stadium (EARLYSTIM-onderzoek)\*










In het EARLYSTIM-onderzoek werden 251 patiënten gerandomiseerd voor diepe hersenstimulatie (DBS) plus medicamenteuze therapie (n = 124) of alleen medicamenteuze therapie (n = 127). Patiënten hadden gedurende minder dan 3 jaar motorische complicaties en bevonden zich in een vroeg stadium van de ziekte van Parkinson.

Uit dit onderzoek blijkt dat diepe hersenstimulatie (DBS) aanzienlijke voordelen heeft voor patiënten met vroege motorische complicaties vergeleken met de beste medicamenteuze therapie.

- 1 De ziektegerelateerde levenskwaliteit (LK) gedurende 24 maanden bij de DBS-therapiegroep verbeterde significant met 26% vergeleken met een verslechtering van de LK met 1% bij de groep met de beste medicamenteuze therapie
- 2 Een **30%** verbetering van diverse dagelijkse activiteiten, inclusief spreken, schrijven, aankleden en lopen, van de Medtronic DBS-therapiegroep in de slechtste conditie („OFF-tijd“), vergeleken met een verslechtering van 12% van de groep met alleen de beste medicatie (p<0.001);
- 3 Een **61%** verbetering van door levodopa veroorzaakte complicaties, inclusief dyskinesieën en motorische fluctuaties, van de Medtronic DBS-therapiegroep na twee jaar, vergeleken met een 13% verslechtering van de groep met alleen de beste medicamenteuze therapie (p<0.001);
- 4 Een **39%** verlaging van de medicatie (dagelijkse levodopa-equivalent dosering) van de Medtronic DBS-therapiegroep, versus een 21% verhoging van de dosering van de groep met alleen de beste medicamenteuze therapie (p<0.001);
- 5 De algehele incidentie van complicaties en ernstige complicaties was vergelijkbaar in beide therapiegroepen.

# Medtronic DBS bij Parkinson-patiënten in een vroeg stadium

resultaten na 2 jaar vs. baseline

	Medtronic DBS + medicatie	Alleen medicatie
 Levenskwaliteit	<b>+26%</b>	-1%
 Motorische vaardigheden	<b>+53%</b>	+4%
 Psychosociale contacten	<b>+28%</b>	+3%
 Medicatiegerelateerde complicaties	<b>-61%</b>	+13%
 Dagelijkse activiteiten	<b>+30%</b>	-13%
 Hoeveelheid dagelijkse medicatie (mg)	<b>-39%</b>	+21%
 Depressieve symptomen	<b>-18%</b>	+2%

# Wat zijn de mogelijke complicaties van neurostimulatie?



Omdat DBS nu al ruim 25 jaar wordt toegepast, zijn de mogelijke complicaties goed bekend en voorspelbaar. DBS is een relatief veilige chirurgische ingreep met minimale risico's (zoals een epileptische aanval of trauma van het hersenweefsel), waarbij huidinfecties bij 4 van elke 1.000 patiënten (0,4%) voorkomen.

## **Gedetailleerde informatie over de belangrijkste mogelijke complicaties krijgt u van de specialist in het DBS-centrum.**

Met name de volgende complicaties kunnen worden genoemd:

- 1** Intracraniële bloedingen (asymptomatisch, symptomatisch);
- 2** Zoals bij elke andere behandeling, is overlijden mogelijk, maar het risico is laag (0,4%), vergelijkbaar met het overlijdensrisico van een totale heupvervangning (0,41%);
- 3** Verkeerde plaatsing van de hersenelektroden, defecte elektroden of falen van de neurostimulator;
- 4** Postoperatieve infecties waardoor een gedeeltelijke chirurgische revisie nodig is;
- 5** Postoperatief, 'symptomatisch transitair psychotisch syndroom' met bijvoorbeeld hypomanie, depressie of apathie meestal van tijdelijke aard;
- 6** Door stimulatie veroorzaakte complicaties zoals verergering of ontstaan van dysartrie.

# Wat zijn de mogelijke complicaties van neurostimulatie?

Chirurgische complicaties/infecties



Spraak

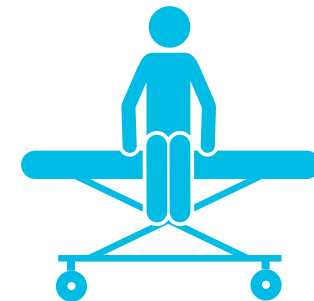


# Hoe verloopt het proces van de DBS-therapie?



- 1** Gesprek in een DBS-centrum;
- 2** Als de patiënt een geschikte kandidaat voor DBS is, worden uitgebreide onderzoeken verricht (inclusief MRI en neuropsychologie);
- 3** Als er geen contra-indicaties zijn en de patiënt heeft toestemming gegeven, wordt hij/zij in het ziekenhuis opgenomen voor de operatie;
- 4** Preoperatieve aanpassing van de medicatie en voorbereiding op de operatie;
- 5** Operatie; meestal is de patiënt bij bewustzijn om de effecten/bijwerkingen beter te kunnen testen;
- 6** Functionele test en programmering van de neurostimulator;
- 7** Regelmatige poliklinische nazorg (ten minste één keer per jaar); indien vereist, nazorg in het ziekenhuis.

## Hoe ziet de procedure eruit?



### Preoperatieve beoordeling:

- **Klinisch onderzoek**
  - inclusief MRI van het hoofd
  - neuropsychologie
- **Uitgebreide bespreking met DBS-experts**



### Operatie

- **Opname in het ziekenhuis**
  - informatie over anesthesie
  - bespreking met de chirurg
- **Implantatie van het Medtronic DBS-systeem**
- **Functionele tests**
- **Start van de stimulatie**
- **Aanpassing van de medicatie**



### Nazorg

- **Regelmatige nazorg in de polikliniek**
- **Indien vereist, aanpassing en controle van de neurostimulator in het ziekenhuis**
- **Mogelijke frequente bezoeken om de juiste instelling van de parameters van de neurostimulator te vinden**

# Leven met Medtronic diepe hersenstimulatie na de operatie



Uitgebreid nationaal en internationaal netwerk voor nazorg



Elektrische apparaten zoals tv's, radio's, computers, elektrische fornuizen, wasmachines, stofzuigers vormen geen risico.



Stop uw mobiele telefoon niet in uw borstzak. Gebruik voor het telefoneren het oor aan de andere kant van de neurostimulator.



Medtronic DBS: goedgekeurd voor MRI-onderzoek van het hoofd; andere systemen zijn niet goedgekeurd voor MRI's



Op vliegvelden kunt u door de beveiligingspoorten lopen. Als echter beveiligingspersoneel aanwezig is, moet u hen verzoeken handmatig te fouilleren. Beveiligingspersoneel kan een handscanner gebruiken, maar mag deze niet over de neurostimulator bewegen.



Regelmatige medische controles.



De gebruiksduur van de batterij is 3-5 jaar; 9 jaar bij oplaadbare batterijen.



# Leven met Medtronic diepe hersenstimulatie na de operatie



Uitgebreid nationaal en internationaal netwerk voor nazorg



Elektrische apparaten zoals tv's, radio's, computers, elektrische fornuizen, wasmachines, stofzuigers vormen geen risico.



Stop uw mobiele telefoon niet in uw borstzak. Gebruik voor het telefoneren het oor aan de andere kant van de neurostimulator.



Medtronic DBS: goedgekeurd voor MRI-onderzoek van het hoofd; andere systemen zijn niet goedgekeurd voor MRI's



Op vliegvelden kunt u door de beveiligingspoorten lopen. Als echter beveiligingspersoneel aanwezig is, moet u hen verzoeken handmatig te fouilleren. Beveiligingspersoneel kan een handscanner gebruiken, maar mag deze niet over de neurostimulator bewegen.



Regelmatige medische controles.

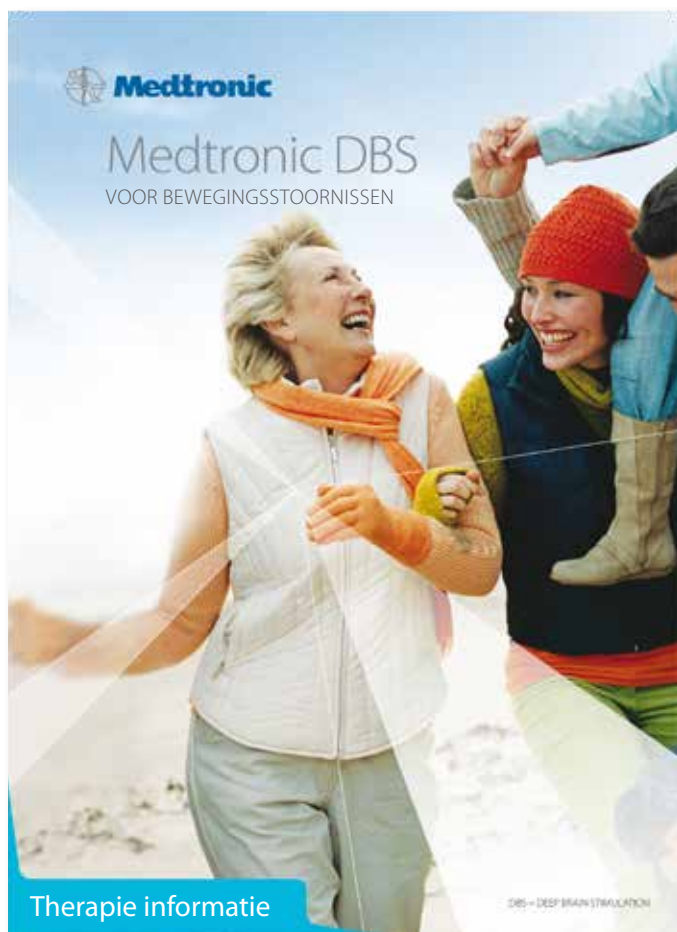


De gebruiksduur van de batterij is 3-5 jaar; 9 jaar bij oplaadbare batterijen.

# Waar kan ik nadere informatie over diepe hersenstimulatie vinden?



Patiëntbrochure



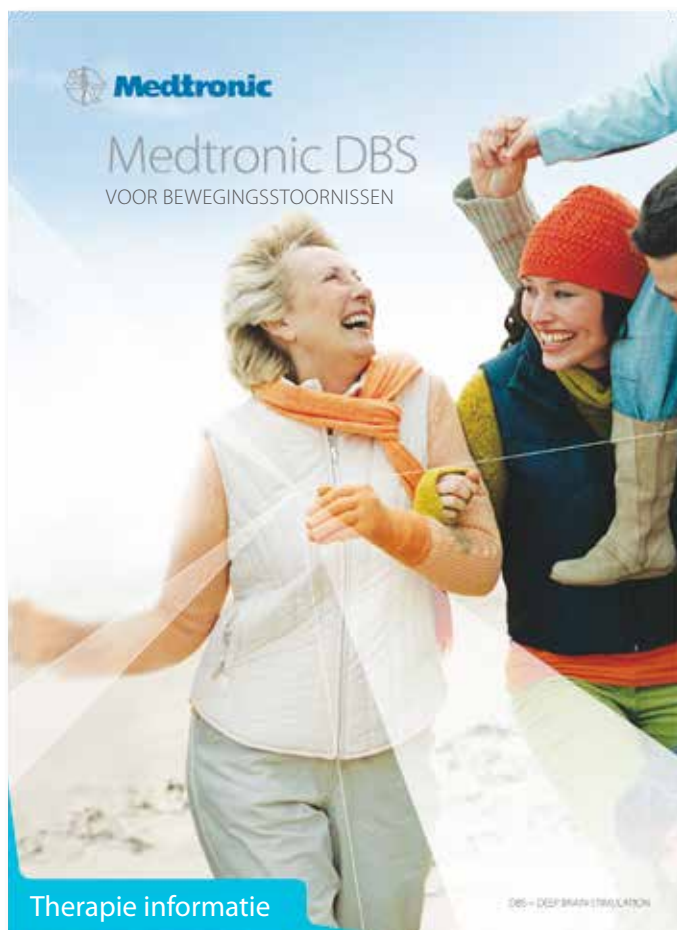
Ga naar:

[www.medtronic.nl](http://www.medtronic.nl)  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)

# Waar kan ik nadere informatie over diepe hersenstimulatie vinden?



Patiëntbrochure



Ga naar:

[www.medtronic.nl](http://www.medtronic.nl)  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)



Artsen: Raadpleeg de brochure met informatie voor de voorschrijvende arts over contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, overzicht van bijwerkingen c.q. complicaties, keuze van patiënten en afvoer van componenten.

Patiënten: Raadpleeg uw Medtronic DBS-therapiebrochure voor de patiënt voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere risico-informatie.

Medtronic DBS-therapie is niet voor iedereen geschikt. Niet iedereen zal dezelfde resultaten behalen. Voor andere informatie kunt u uw arts raadplegen.

## [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)

### Europe

Medtronic International Trading Sàrl.  
Route du Molliau 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel: +41 (0)21 802 70 00  
Fax: +41 (0)21 802 79 00

### België

Medtronic Belgium N.V.  
Burgemeester Etienne Demunterlaan 5  
BE-1090 Brussel  
[www.medtronic.be](http://www.medtronic.be)  
Tel. +32 (0)2 456 09 00  
Fax +32 (0)2 460 26 67

### Nederland

Medtronic Trading NL B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
NL-6422 PJ Heerlen  
[www.medtronic.nl](http://www.medtronic.nl)  
Tel. +31 (0)45 566 80 00  
Fax +31 (0)45 566 86 68



Innovating for life.