

## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

**Enterra® Therapie bei Gastroparese:** Lesen Sie vor der Anwendung das technische Handbuch des Implantats.

**Indikationen:** Das Medtronic Enterra® Therapiesystem zur elektrischen Gastrostimulation (EGS) ist zur Behandlung der (pharmako-therapieresistenten) Übelkeits- und Erbrechenssymptomatik infolge einer Gastroparese vorgesehen.

**Kontraindikationen:** Das Enterra® Therapiesystem darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen nach Urteil des Arztes ein chirurgischer Eingriff und/oder eine Narkose aufgrund einer körperlichen oder geistigen Erkrankung nicht möglich ist. Eine weitere Kontraindikation ist Diathermie (z. B. Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutische Ultraschall-Diathermie), da die dabei freigesetzte Energie durch das implantierte System weitergeleitet werden und zur Beschädigung des Neurostimulationssystems sowie zu Gewebeschäden und in der Folge zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

**Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/unerwünschte Ereignisse:** Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie zur Anwendung bei Schwangerschaft, ungeborenen Föten oder bei der Entbindung sowie bei pädiatrischen Patienten (Patienten unter 18 Jahren) oder Patienten über 70 Jahren ist nicht belegt. Das System kann durch kardiologische Implantate, Elektrokauterisation, Defibrillatoren, Ultraschallgeräte, Hochfrequenz-/Mikrowellenablation, Strahlentherapie, MRT sowie Warensicherungssysteme/Sicherheitsschleusen gestört werden oder selbst solche Systeme stören. Bei antikoagulierten Patienten kann ein höheres Risiko postoperativer Komplikationen bestehen. Die Verwendung von nicht von Medtronic stammenden Komponenten mit diesem System kann zur Beschädigung der Medtronic Komponenten, Therapieausfall oder Verletzung des Patienten führen.

Identifizieren und behandeln Sie, sofern möglich, Infektionen im entfernten Umkreis der Implantationsstelle vor dem Eingriff. Bei Infektionen an der Implantationsstelle ist nahezu immer eine chirurgische Entfernung des implantierten Systems erforderlich. Die Elektrode kann sich im Darm verfangen oder in diesen erodieren, wodurch es zu einem Darmverschluss und/oder einer Darmperforation kommen kann. Beides kann zu lebensbedrohlichen intraabdominalen Infektionen führen und eine Laparotomie, Darmresektion und/oder Revision des Neurostimulationssystems erforderlich machen. Die Patienten sollten Aktivitäten vermeiden, die die implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems übermäßig beanspruchen. Elektromagnetische Interferenz, Änderungen der Körperhaltung und andere Aktivitäten können Zuck- oder Schlagempfindungen verursachen.

**Nebenwirkungen. Systembezogen bestehen folgende Risiken:** Infektion, Reizung/Entzündung über der Implantationsstelle, Schmerzen an der Implantationsstelle, Migration/Erosion des Implantats, Austritt der Elektrode, extraabdomineller Schmerz, Serom, Hämatom, gleichzeitige Muskelstimulation, Ausbleiben der therapeutischen Wirkung, Schwierigkeiten bei der Programmierung, unerwünschte Veränderungen der Stimulation sowie gastrointestinale Komplikationen einschließlich Darmverschluss/-perforation.

**Kurzhinweis:** Ausführliche Informationen zu Implantationsverfahren, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

# ERWEITERN SIE IHRE OPTIONEN

**Enterra® Therapie**  
Zur Linderung von chronischer Übelkeit und Erbrechen bei Gastroparese.



Enterra® II System  
Magenschrittmacher

## Medtronic

**Europa**  
Medtronic International Trading Sàrl.  
Route du Molliau 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
Schweiz  
Telefon: +41 (0)21 802 70 00  
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

**Deutschland**  
Medtronic GmbH  
Earl-Bakken-Platz 1  
DE-40670 Meerbusch  
deutschland@medtronic.com  
Deutschland  
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0  
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

**Österreich**  
Medtronic Österreich GmbH  
Millennium Tower  
Handelskai 94-96  
AT-1200 Wien  
Österreich  
vienna@medtronic.com  
Telefon: +43 (0)1 240 44 0  
Telefax: +43 (0)1 240 44 1000

**Schweiz**  
Medtronic (Schweiz) AG  
Talstrasse 9  
Postfach 449  
CH-3053 Münchenbuchsee  
Schweiz  
Telefon: +41 (0)31 868 01 00  
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

UC201404928cDE  
©2015 Medtronic.  
Alle Rechte vorbehalten.  
Gedruckt in Europa.

medtronic.eu

medtronic.de

medtronic.at

medtronic.ch

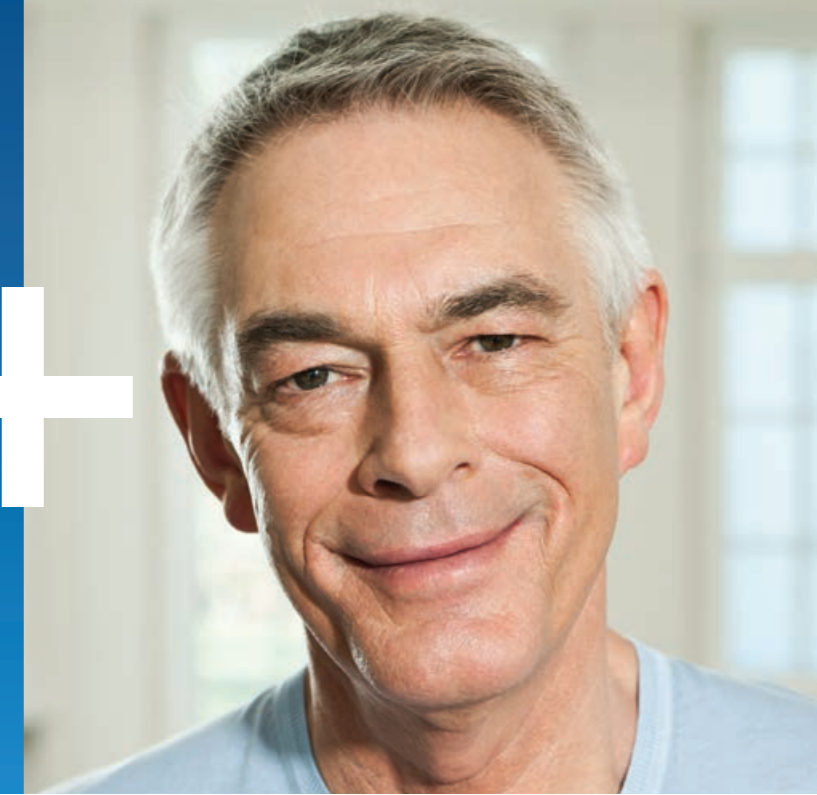
Nicht für die Verbreitung in Frankreich bestimmt.

**Medtronic**  
Further, Together

# UNSERE MISSION: LINDERUNG VON THERAPIEREFRAKTÄRE CHRONISCHER ÜBELKEIT UND ERBRECHEN.



Enterra® II System  
Magenschrittmacher



## Häufigkeit des Erbrechens reduzieren

Prospektive randomisierte kontrollierte klinische Studien zeigen, dass die Medtronic Enterra® Therapie mittels Magenschrittmacher (elektrische Gastrostimulation) die Erbrechenshäufigkeit bei Patienten mit idiopathischer oder diabetischer Gastroparese signifikant verringern kann.<sup>1,2</sup>

## Lebensqualität verbessern

Prospektive klinische Studien zeigen, dass die Enterra® Therapie eine signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erzielen kann.<sup>1,2</sup>

## Nationale Versorgungsleitlinie „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“: Magenschrittmacher empfohlen

Die deutsche nationale Versorgungsleitlinie gibt bei diabetischer Gastroparese folgende Empfehlung:

Bei schweren refraktären Beschwerden soll eine Überweisung des Patienten an eine spezialisierte Einrichtung erfolgen, welche den Einsatz eines Magenschrittmachers prüft. (Empfehlungsgrad A, starke Empfehlung)<sup>9</sup>

▪ Dieser kann zu einer Verbesserung der abdominalen Symptomatik führen und reduziert beispielsweise die Krankenhausaufenthalte auch im Langzeitverlauf signifikant.<sup>9</sup>

- Bei der Abwägung zwischen dem Einsatz eines Magenschrittmachers und noch verbleibenden Therapieoptionen (enterale oder parenterale Ernährung) bei gegenüber Medikamenten refraktären Patienten ist die deutlich geringere Einschränkung der Lebensqualität durch den Schrittmacher zu berücksichtigen.<sup>9</sup>
- Auch in Bezug auf ökonomische Aspekte dürfte der Magenschrittmacher der dauerhaften enteralen und parenteralen Therapie überlegen sein.<sup>9,10</sup>

## NICE Empfehlung (UK)

Das britische National Institute for Health and Care Excellence (NICE) gibt die folgende Empfehlung: Die derzeit vorliegende Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit der elektrischen Gastrostimulation bei Gastroparese reicht aus, um die Anwendung dieses Verfahrens unter üblichen Vorkehrungen hinsichtlich der Regelungen der klinischen Praxis, Einwilligung und Auditierung zu befürworten.<sup>3</sup>

## Reversibel

Anders als andere chirurgische Eingriffe ist die Enterra® Therapie reversibel. Das Implantat kann deaktiviert oder explantiert werden.

# UNSER ZIEL: BEHANDLUNG VON THERAPIEREFRAKTÄRER CHRONISCHER ÜBELKEIT UND ERBRECHEN

Starke Beeinträchtigung durch die Symptome der Gastroparese



**Verheerende Folgen.**

**Verminderte Lebensqualität.**

**Elektrolytungleichgewicht und Mangelernährung von lebensbedrohlichem Ausmaß.**

Therapieresistente chronische Übelkeit und Erbrechen gehören zu den die Patienten am stärksten beeinträchtigenden Symptomen der Gastroparese. Bei dieser neuromuskulären Magenkrankheit wird Nahrung langsamer als normal aus dem Magen in den Darm transportiert.

Für die Patienten kann dies erhebliche negative Auswirkungen auf die berufliche oder schulische Leistung, familiäre und persönliche Beziehungen und soziale Aktivitäten haben.

Bisher ist die Gastroparese nicht heilbar, jedoch haben wir bei Medtronic eine fortschrittliche Behandlungsmethode entwickelt, sodass wir gemeinsam mit den Ärzten dazu beitragen können, die chronischen Symptome der Übelkeit und des Erbrechens zu lindern.

MIT ENTERRA®  
HABEN WIR DAS  
ERSTE UND EINZIGE  
IMPLANTIERBARE  
THERAPIESYSTEM  
ZUR BEHANDLUNG  
DER SYMPTOME  
DER GASTROPARESE  
GESCHAFFEN

Das Medtronic Enterra® Therapiesystem zur elektrischen Gastrostimulation (EGS) ist zur Behandlung der therapieresistenten, chronischen Übelkeit und von Erbrechen infolge einer Gastroparese vorgesehen.

ANDERE URSACHE  
**35,4 %**

IDIOPATHISCH  
**35,6%**

DIABETISCH  
**29,0%**

## Ursachen der Gastroparese

Es wurden 146 Patienten mit dokumentierter Gastroparese befragt.<sup>5</sup>

Idiopathische und diabetische Gastroparese waren die häufigsten Formen der Erkrankung.

# ERMÖGLICHEN SIE IHREN PATIENTEN EINE SIGNIFIKANTE VERBESSERUNG DER LEBENSQUALITÄT MIT DEM MEDTRONIC ENTERRA® SYSTEM.

Prospektive, kontrollierte multizentrische Studien haben klinische Evidenz zu den Ergebnissen der EGS geliefert.<sup>1-2</sup> Die Verbesserung der Lebensqualität wurde für bis zu 12 Monaten belegt.

SIGNIFIKANTE VERRINGERUNG  
DER HÄUFIGKEIT DES  
ERBRECHENS PRO WOCHE\*



**68%**

VERBESSERUNG  
DIABETISCHE GRUPPE  
(n = 36, p < 0,001)<sup>1</sup>



**87%**

VERBESSERUNG  
IDIOPATHISCHE GRUPPE  
(n = 18, p < 0,001)<sup>2</sup>

SIGNIFIKANTE VERRINGERUNG  
DER ZAHL DER STATIONÄREN  
BEHANDLUNGSTAGE\*



**75%**

VERBESSERUNG  
DIABETISCHE GRUPPE  
von 40 Tagen auf 10 Tage  
(n = 39, p < 0,001)<sup>1</sup>



**100%**

VERBESSERUNG  
IDIOPATHISCHE GRUPPE  
von 2 Tagen auf 0 Tage  
(n = 19, p < 0,006)<sup>2</sup>

Mögliche Reduzierung der künstlichen Ernährung. In offenen Studien wurde die Tendenz beobachtet, dass sich der Bedarf an künstlicher Ernährung wie enteraler oder parenteraler Ernährung verringerte.<sup>4</sup>

**Hinweis: Im Vergleich des ON- vs. OFF-Zustandes während der Crossover-Phase der Studie zeigte sich nur ein nicht signifikanter Trend für die Stimulation bei der Betrachtung des Primärziels, der Reduzierung der Erbrechenshäufigkeit pro Woche. Alle Patienten erhielten vor der Crossover-Phase bereits eine Stimulation über einen Zeitraum von 6 Wochen.<sup>1,2</sup>**

\* Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten

MEHR ALS  
8.000  
PATIENTEN\*  
WURDEN BEREITS  
MIT ENTERRA®  
BEHANDELT,  
UM WIEDER IHREN  
ALLTAGSAKTIVITÄTEN  
NACHGEHEN  
ZU KÖNNEN.

\* In USA, UK, Deutschland, Frankreich und weiteren Ländern.

# ENTERRA®: IHR PARTNER FÜR EINE FORTSCHRITTLICHE THERAPIE.

Anders als andere chirurgische Eingriffe ist die Enterra® Therapie reversibel.



## Theorie zur Wirkungsweise des Enterra® Systems

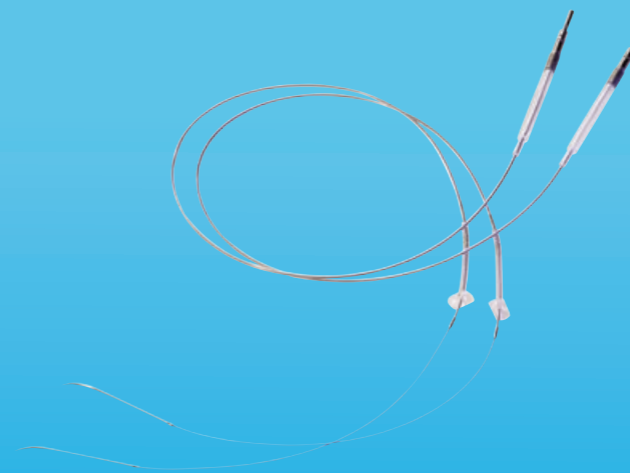
Das Enterra® System stimuliert die glatte Muskulatur des unteren Magenabschnitts mit schwachen elektrischen Impulsen. Diese Gastrostimulation kann dazu beitragen, die chronischen Symptome der Übelkeit und des Erbrechens bei Gastroparese zu lindern.



**Enterra® II System**  
Magenschrittmacher

### Enterra® II Neurostimulator

Dieser batteriebetriebene Neurostimulator wird unter der Haut im Unterbauchbereich implantiert.



**Elektroden**

### Zwei intramuskuläre Elektroden

Die Elektroden werden in die Muskulatur der Magenwand implantiert und an den Neurostimulator angeschlossen.



**Programmiergerät**

### Externes Programmiergerät

Mit dem N'Vision Programmiergerät wird die Stimulation nichtinvasiv eingestellt.

# CHRONISCHE THERAPIEREFRAKTÄRE ÜBELKEIT UND ERBRECHEN: THERAPEUTISCHE OPTIONEN UND HERAUSFORDERUNGEN.

## ENTERRA® THERAPIE

**Wir arbeiten intensiv daran, therapierefraktäre chronische Übelkeit und Erbrechen bei diabetischer und idiopathischer Gastroparese zu lindern.**

Das Enterra® System erfordert einen chirurgischen Eingriff, der unter anderem mit dem Risiko einer Infektion, Blutung, Hämatombildung oder Schmerzen an der Implantationsstelle einhergeht.\*

## ERNÄHRUNGSUMSTELLUNG

**Zur Reduzierung der Symptome und Aufrechterhaltung einer ausreichenden Flüssigkeits- und Nährstoffversorgung.**

Eine Ernährungsumstellung lindert die Übelkeit nicht und das Erbrechen nur bedingt.

## ENTERALE ERNÄHRUNG

**Vorübergehende Anwendung und nur bei schwerer Gastroparese.**

Enterale Ernährung lindert die Übelkeit nicht.

## ANTIEMETIKA

**Zur Bekämpfung von Übelkeit und Erbrechen.**

Antiemetika wirken nicht auf die Magenentleerung. Sie können Nebenwirkungen haben.<sup>7</sup>

## PROKINETIKA

**Zur Beschleunigung der Magenentleerung.**

Bis zu 40 % der Patienten können keine Prokinetika einnehmen, da die Nebenwirkungen nicht tolerierbar sind.<sup>7</sup>

Die Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, unter anderem Spätdyskinesie<sup>7</sup> und plötzlicher Herztod.<sup>8</sup>

## VOLLSTÄNDIGE PARENTERALE ERNÄHRUNG

**Anwendung nur, wenn enterale Ernährung nicht vertragen wird oder zur Deckung des Kalorienbedarfs nicht ausreicht.**

Vollständige parenterale Ernährung lindert die Übelkeit nicht.

## GASTREKTOMIE

**Durchführung nur, nachdem andere Optionen gescheitert sind.**

Die Gastrektomie ist irreversibel und lindert möglicherweise die Übelkeit nicht.

# LITERATUR:

**1.** McCallum RW, Snape W, Brody F, Wo J, Parkman HP, Nowak T. Gastric electrical stimulation with Enterra® Therapy improves symptoms from diabetic gastroparesis in a prospective study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2010;8:947-954.

**2.** McCallum RW, Sarosiek I, Parkman HP, Snape W, Brody F, et al. Gastric electrical stimulation with Enterra® Therapy improves symptoms of idiopathic gastroparesis. Neurogastroenterol Motil. 2013;25(10):815-e636 doi: 10.1111/nmo.12185. Epub 29. Juli 2013.

**3.** National Institute for Health and Care Excellence: Gastroelectrical Stimulation for Gastroparesis. Herausgegeben: Mai 2014 NICE Interventional Procedural Guidance 489 <http://guidance.nice.org.uk/IPG489>.

**4.** Camilleri M, Parkman HP, Shafi MA, Abell TL, Gerson L. Clinical Guideline: Management of Gastroparesis. Am J Gastroenterol. 2013;108:18-37.

**5.** Soykan I, Sivri B, Sarosiek I, Kiernan B, McCallum RW. Demography, clinical characteristics, psychological and abuse profiles, treatment, and long-term follow-up of patients with gastroparesis. Dig Dis Sci. 1998;43(11):2398-2404.

**6.** Abell TL, Bernstein RK, Cutts T, et al. Treatment of gastroparesis: a multidisciplinary clinical review. Neurogastroenterol Motil. 2006;18(4):263-283.

**7.** Medications Used to Treat Gastroparesis. Website der International Foundation for Functional Gastrointestinal Disorders (IFFGD). <http://www.aboutgastroparesis.org/treatments/medications>. Zugriff: 14. April 2014.

**8.** FDA Information by Drug Class. Website der US Food and Drug Administration (FDA). <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/informationbydrugclass/ucm173886.htm>. Zugriff: 14. April 2014.

**9.** Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter, Langfassung, 1. Auflage, Version 4, August 2011, Zuletzt geändert: Januar 2015, AWMF-Reg.-Nr.: nvl/001e, [www.awmf.org](http://www.awmf.org). Zugriff: 20. November 2015. Zugriff: 20. November 2015.

**10.** Lin Z, McElhinney C, Sarosiek I, Forster J, McCallum R. Chronic gastric electrical stimulation for gastroparesis reduces the use of prokinetic and/or antiemetic medications and the need for hospitalizations. Dig Dis Sci. 2005 Jul;50(7):1328-34.

Häufig wird eine Kombination verschiedener Therapien angewendet.<sup>6</sup>

\* Zusätzlich zu diesen Risiken ist das Enterra® System mit folgenden möglichen Nebenwirkungen verbunden: Schmerzen an der Implantationsstelle, Austritt der Elektrode aus der Magenwand, Darmverschluss oder -perforation, Verfangen oder Erosion der Elektrode, Reizung/Entzündung über der Implantationsstelle und mechanische oder elektrische Probleme des Stimulationssystems. In jedem dieser Fälle kann ein weiterer chirurgischer Eingriff erforderlich werden oder die Symptome zurückkehren. Weitere Sicherheitsinformationen können Sie dem technischen Handbuch entnehmen.