

Die Reclaim™ DBS-Therapie – Tiefe Hirnstimulation für die therapieresistente Zwangserkrankung

Zuverlässige Medizintechnik, um wieder ein besseres Leben führen zu können

#### Kurzzusammenfassung der Fachinformationen – Reclaim™ DBS-Therapie für die OCD

Die Reclaim™ DBS-Therapie (Tiefe Hirnstimulation) für die obsessiv-kompulsive Erkrankung (OCD): Beachten Sie vor der Verwendung unbedingt die Bedienungsanleitung der jeweiligen Produkte, um sich umfassend über die Risiken zu informieren.

**Indikationen:** Die Medtronic Reclaim DBS-Therapie ist indiziert für die bilaterale Stimulation des ventralen vorderen Schenkels der inneren Kapsel (AIC) als Zusatztherapie zur medikamentösen Behandlung und als Alternative zur anterioren Kapsulotomie bei der Behandlung von chronischen schweren, therapieresistenten obsessiv-kompulsiven Erkrankung bei Erwachsenen, bei denen die Behandlung mit mindestens drei selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmern (SSRIs) fehlgeschlagen ist.

**Kontraindikationen:** Die Therapie ist kontraindiziert bei Patienten, die nicht in der Lage sind, den Neurostimulator ordnungsgemäß zu bedienen, und bei Patienten, bei denen eine MRT-Untersuchung oder Diathermiebehandlung bevorsteht. MRT-Untersuchung und Diathermiebehandlung (z. B. Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutische Ultraschalltherapie) sind kontraindiziert, da die dabei freigesetzte Energie durch das implantierte Neurostimulationssystem (oder einzelne der implantierten Komponenten) weitergeleitet werden und zu Gewebeschäden und in der Folge zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann. Durch Diathermie können auch Teile des Neurostimulationssystems beschädigt werden. Bei Patienten mit implantiertem DBS-System ist außerdem eine transkranielle Magnetstimulation (TMS) kontraindiziert.

**Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/Nebenwirkungen:** Elektroschocktherapie (ECT): Die Unbedenklichkeit der Elektroschocktherapie bei Patienten mit einem implantierten System zur tiefen Hirnstimulation ist nicht erwiesen. Induktionsströme können die vorgesehene Stimulation stören oder Komponenten des Neurostimulationssystems zerstören, sodass es zum Verlust des therapeutischen Effekts, zu klinisch bedeutsamen unerwünschten Stimulationseffekten, einer zusätzlichen Operation, um das System zu entfernen und zu ersetzen, oder zu einer neurologischen Verletzung kommen kann.

Bei hoher Amplitude und langer Impulsdauer besteht das Risiko von Gewebeschädigungen. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer intrakraniellen Blutung ist bei der Elektrodenimplantation äußerste Vorsicht angebracht. Die Konnektion von Elektrode und Verlängerung darf nicht im Weichgewebe des Halses platziert werden. Bei Platzierung an dieser Stelle wurde ein vermehrtes Auftreten von Elektrodenbrüchen festgestellt. Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen können ein Ein- oder Ausschalten des Neurostimulators bewirken und bei manchen Patienten dazu führen, dass diese kurzzeitig eine Steigerung der Stimulationsintensität verspüren. Risse oder Löcher im Gehäuse des Neurostimulators können schwere Verätzungen verursachen. Die Unbedenklichkeit psychotherapeutischer Behandlungsmethoden, bei denen EMI-produzierende Geräte verwendet werden (z. B. Vagusnervstimulation) ist nicht erwiesen. Das Reclaim DBS-System kann durch andere medizinische Geräte und Therapiemethoden (z. B. Herzschrittmacher, Kardioverterdefibrillator, externe Defibrillation, Ultraschall, Elektrokauter oder Strahlentherapie) gestört werden oder diese stören. Patienten sollten mindestens 30 Minuten nach einer Sitzung zur Programmierung des Systems im Hinblick auf Nebenwirkungen überwacht werden, u. a. auf folgende: vegetative Wirkungen (z. B. Erröten des Gesichts, Gesichtsmuskelkontraktionen oder erhöhte Herzfrequenz), Hypomanie, vermehrte Krankheitssymptome, Empfindungen wie Kribbeln oder Geruchs- und Geschmackswahrnehmungen. Darüber hinaus sollten die Patienten während der Behandlung streng auf vermehrte Anzeichen von Depression, Angstzuständen, Suizidgefährdung und Verschlechterung der obsessiv-kompulsiven Symptome überwacht werden. Die Unbedenklichkeit und der voraussichtliche Nutzen dieser Therapie ist nicht erwiesen bei Patienten mit: Tourette-Syndrom, OCD mit klassifizierter Sammelwut, vorheriger operativer Ablation (z. B. Kapsulotomie), Demenz, Koagulopathien oder bei Patienten, die unter Antikoagulantientherapie stehen, sowie bei Patienten mit neurologischer oder anderer ernster Erkrankung wie Herzkreislaufkrankung, Nieren- oder Leberversagen oder Diabetes mellitus. Des Weiteren sind die Unbedenklichkeit und der voraussichtliche Nutzen auch bei folgenden Patienten nicht erwiesen: Patienten, deren OCD-Diagnose seit weniger als fünf Jahren besteht oder deren YBOCS-Score unter 30 ist; Patienten, die nicht mindestens drei adäquate Versuche einer medikamentösen Erst- und/oder Zweitbehandlung mit Begleittherapie abgeschlossen haben; Patienten, die keine adäquate kognitive Verhaltenstherapie abgeschlossen haben; Patienten, die schwanger oder jünger als 18 Jahre alt sind, sowie bei Patienten mit komorbiden depressiven und Angstzuständen. Ärzte sollten bei Patienten mit komorbiden psychiatrischen Störungen (z. B. bipolare oder psychotische Störungen oder Störungen aufgrund von körperlichen Fehlbildungen) die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Reclaim DBS-Systems sorgsam abwägen, da es dadurch eventuell zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen kann. Zudem muss ein abruptes Ausbleiben der Stimulation – aus welchem Grund auch immer – unter allen Umständen vermieden werden, da dies zu einem Wiederauftreten („Reboundeffekt“) oder einer Verschlimmerung der ursprünglichen Symptomatik führen kann. Zu den möglichen ernststen Komplikationen/Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Therapie, dem Neurostimulator oder der Implantation zählen u. a.: Suizidgefährdung oder vermehrte depressive Episoden, verstärkte OCD bzw. fluktuierende Stimmungsstörungen, intrakranielle Blutungen, Störung/Beschädigung der Elektrode und/oder der Verlängerung, aggressives/gewaltsames Verhalten, Unfallneigung, Reizbarkeit, Tod, Hypomanie, Infektionen, Pyelonephritis und postoperative Krampfanfälle. Zu den möglichen Komplikationen/Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Therapie, dem Neurostimulator oder der Implantation zählen u. a.: Koma, Lähmungserscheinungen, Schmerz oder Beschwerden an Einschnitt-/Implantationsstellen, allgemeine postoperative Beschwerden, gastrointestinale (postoperative) Symptome, erhöhte Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, kognitive Störungen (verschwommenes Sehen), induzierte Muskelkontraktionen, Ruhelosigkeit, stimulationsinduzierte Paresthesien, Wanderung von Elektrode, Verlängerung oder Neurostimulator, stromschlagähnliche Stimulationsempfindungen, induzierte Geschmacks-/Geruchsempfindungen, Gewichtszunahme, erhöhte Müdigkeit, Infektion der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, trockener Mund, Juckreiz an Operationsstelle(n), Übelkeit, Sedierung und Gewichtsverlust.

Rev. 2009

Wenn Sie weitergehende Informationen wünschen, kontaktieren Sie bitte die für Sie zuständige Medtronic Niederlassung oder besuchen Sie unsere Website: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)

#### [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

##### Deutschland

Medtronic GmbH  
Earl-Bakken-Platz 1  
DE-40670 Meerbusch  
[deutschland@medtronic.com](mailto:deutschland@medtronic.com)  
[www.medtronic.de](http://www.medtronic.de)  
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  
[vienna@medtronic.com](mailto:vienna@medtronic.com)  
[www.medtronic.at](http://www.medtronic.at)  
Telefon: +43 (0)1 240 44 0  
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

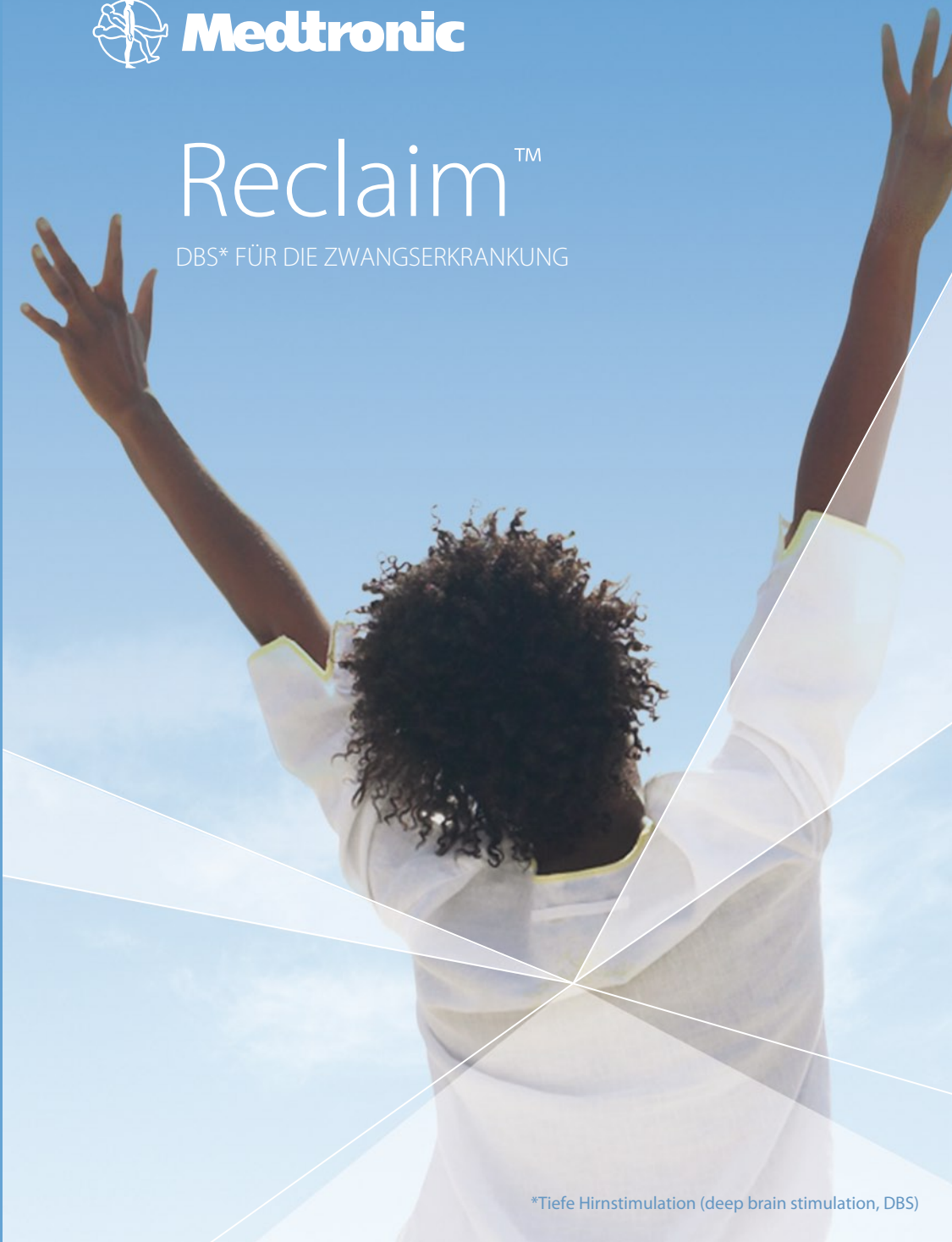
##### Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG  
Talstrasse 9  
Postfach 449  
CH-3053 Münchenbuchsee  
[www.medtronic.ch](http://www.medtronic.ch)  
Telefon: +41 (0)31 868 01 00  
Telefax: +41 (0)31 868 01 99



# Reclaim™

DBS\* FÜR DIE ZWANGSERKRANKUNG



\*Tiefe Hirnstimulation (deep brain stimulation, DBS)

UC20090534QDE. © Medtronic 2009. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in Europa.



Die Medtronic DBS-Therapie zur Behandlung von Patienten mit starkem Tremor wurde 1987 in Europa eingeführt. Seit dieser ersten Implantation erhielten bereits mehr als 60.000 Patienten in aller Welt ein Medtronic DBS-System zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, von essentiellen Tremor und bei Dystonie.<sup>6</sup>

Durch die über 20-jährige Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkreisen ist Medtronic Neuromodulation in der Lage, medizinische Grenzen zu durchbrechen und neue Therapielösungen für Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen wie der Zwangserkrankung zu entwickeln.

Bei der Tiefen Hirnstimulation oder DBS-Therapie (DBS = deep brain stimulation) wird ein medizinisches Gerät – ein sogenannter Neurostimulator – implantiert, der ähnlich einem Herzschrittmacher elektrische Impulse an präzise festgelegte Bereiche in beiden Hirnhälften abgibt. Die Signale, die die beeinträchtigenden motorischen Symptome der Erkrankung hervorrufen, werden durch die Stimulation dieser Bereiche blockiert.\* Als Ergebnis erreichen viele Patienten nach Implantation des DBS-Systems wieder eine größere Kontrolle über ihre Körperbewegungen und über ihr Leben.<sup>7,8</sup>

Die Zwangserkrankung betrifft ungefähr 2 % der gesamten Weltbevölkerung.<sup>1</sup>

Von den vielen Tausend Betroffenen können bei einem geringen Prozentsatz die Symptome der Zwangserkrankung mithilfe herkömmlicher Medikamente oder kognitiver Verhaltenstherapie nicht kontrolliert werden.<sup>2,3,4,5</sup>

Für Patienten mit schwerer Zwangserkrankung, die nicht auf eine herkömmliche Behandlung ansprechen und die gerne ihre frühere Lebensqualität wiedergewinnen möchten, bietet Medtronic – der führende Hersteller im Bereich der Medizintechnik – möglicherweise die Lösung.

Die Reclaim DBS-Therapie für die Zwangserkrankung ist in einigen wenigen Kliniken möglich. Nur ein spezialisiertes Team aus Ärzten der verschiedenen Fachrichtungen kann entscheiden, ob diese Therapie die richtige für einen Patienten ist.

### Die Reclaim™ DBS-Therapie für Zwangserkrankung

Ist ein implantierbares Neurostimulationssystem, mit dem die Aktivität der Hirnbereiche, die für die Symptome der Zwangserkrankung verantwortlich sind, kontinuierlich beeinflusst werden kann.<sup>7,8</sup>

#### Die bei der Reclaim™ DBS-Therapie eingesetzte Technologie ist:

- **Präzise:** Das Medtronic DBS-System stimuliert präzise die Zielbereiche im Gehirn und hilft so, die Symptome einer Zwangserkrankung in den Griff zu bekommen.
- **Einstellbar:** Die Stimulation kann vom Arzt so eingestellt werden, dass sie den Bedürfnissen des Patienten gerecht wird. Die Einstellungen werden nicht-invasiv mithilfe eines Arzt-Programmiergeräts vorgenommen.
- **Reversibel:** Die Reclaim DBS-Therapie ermöglicht die zielgenaue elektrische Stimulation. Demgegenüber wird bei anderen Eingriffen wie der Ablation das Gewebe zerstört. Falls erforderlich, kann das Reclaim DBS-System abgeschaltet oder wieder entfernt werden. Diese Therapie könnte mit unerwünschten Nebenwirkungen verbunden sein. Eine umfangreiche Liste der möglichen unerwünschten Nebenwirkungen finden Sie in der Kurzzusammenfassung der Fachinformationen am Ende dieser Broschüre.

### Das Reclaim System für die DBS-Therapie besteht aus drei implantierten Komponenten und dem externen Patienten-Programmiergerät

#### 1 Elektroden

Die Elektroden bestehen aus dünnen, isolierten, vieradrigen Leiterdrähten und den vier Elektrodenpolen, die sich an der Elektrodenspitze befinden. Die Elektrodenspitze wird im Gehirn implantiert.

#### 2 Verlängerungen

Die Elektroden werden mit zwei Verlängerungen (isolierte vieradrige Leiterdrähte für jede Elektrode) verbunden. Die Verlängerungen verlaufen unter der Hautoberfläche vom Kopf abwärts zum Nacken und in den oberen Brustbereich. Die Elektrodenverlängerungen stellen die Verbindung zum implantierten Neurostimulator her.

#### 3 Neurostimulator

Die Verlängerungen werden mit einem oder zwei Neurostimulator(en) verbunden. Ein Neurostimulator ist ein Gerät ähnlich einem Herzschrittmacher, das die elektrischen Impulse für die Stimulation erzeugt. Diese elektrischen Impulse werden über die beiden Verlängerungen und die Elektroden an präzise festgelegte Bereiche im Gehirn abgegeben. Die Impulse können vom Arzt nicht-invasiv eingestellt werden.



PATIENTEN-PROGRAMMIERGERÄT



**Literaturhinweise:** 1. Rasmussen SA, Eisen JL. The epidemiology and differential diagnosis of obsessive compulsive disorder. J Clin Psychiatry 1992 Apr;53 Suppl:4-10. 2. Husted DS and Shapira NA. 2004. Review of the Treatment for Refractory Obsessive-Compulsive Disorder: From Medicine to Deep Brain Stimulation. CNS Spectr. 9(11):833-847 3. Aouizerate B, Rotgè J-Y, Martin-Guehl C, et al. 2006. A systematic review of psychosurgical treatments for obsessive-compulsive disorder: Does deep brain stimulation represent the future trend in psychosurgery? Clin. Neuropsychiatry 3(6):391-403 4. Hollander E, Bienstock CA, Koran LM, et al. 2002. Refractory obsessive-compulsive disorder: state-of-the-art treatment. J Clin Psychiatry. 63:20-29 5. Math SB, Janardhan Reddy YC. 2007. Issues in the pharmacological treatment of obsessive-compulsive disorder. Int J Clin Pract 61:1188-97 6. Data on Medtronic files 7. Greenberg BD, Malone DA, Friehs GM, et al. Three-year outcomes in deep brain stimulation for highly resistant obsessive-compulsive disorder. Neuropsychopharmacology. 2006;31:2384-2393. 8. Greenberg BD, Gabriels LA, Malone DA Jr, et al. Deep brain stimulation of the ventral internal capsule/ventral striatum for obsessive-compulsive disorder: worldwide experience. Mol Psychiatry. 2008;1-16.