

Boston
Scientific

Gir deg livsenergien tilbake

VERCISE™
Deep Brain Stimulation System

(Dyp hjernestimuleringsystem)



Hva er bevegelses-
forstyrrelser?



Bevegelsesforstyrrelser er nevrologiske tilstander som påvirker kroppens evne til å kontrollere eller initiere bevegelse.

Bevegelsesforstyrrelser kan gjøre det vanskelig å utføre daglige gjøremål, kle på seg, drikke en kopp kaffe eller holde i en penn. Tre av de mest vanlige bevegelsesforstyrrelsene omfatter [Parkinsons sykdom](#), [dystoni](#) og essensiell tremor.



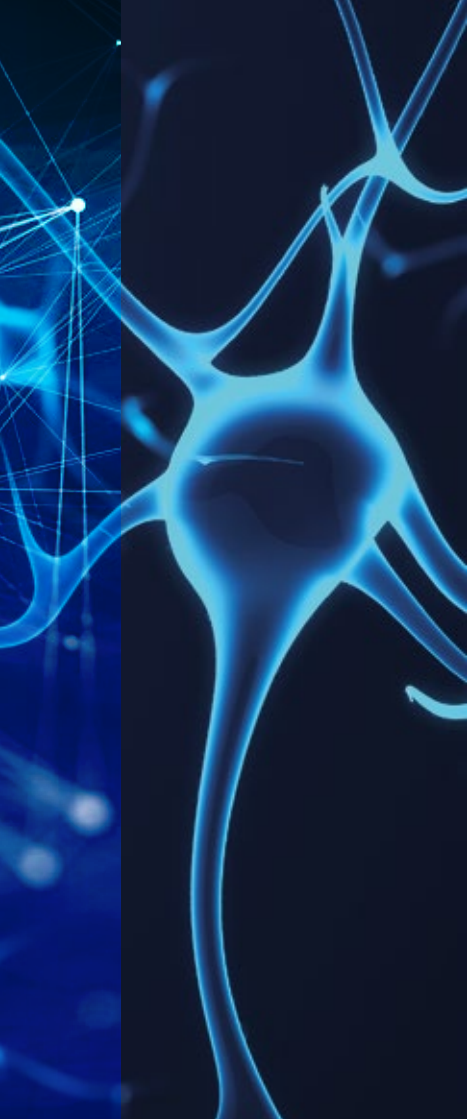
Kort oversikt over Parkinsons sykdom, dystoni og essensiell tremor

Parkinsons sykdom forårsakes av bortfall av dopaminproduserende celler. Dopamin er en substans som brukes i hjernen til å overføre signaler, og mangel på dopamin forårsaker symptomene som oppstår. Symptomene kan variere, men mange med Parkinsons sykdom opplever problemer med å bevege seg eller gå, ufrivillig skjelving i kroppsdeler, stivhet, sakte bevegelser eller problemer med uttale.

Dystoni er en tilstand som forårsaker vedvarende muskelkontraksjoner som utløser vridninger og repetitive bevegelser, eller ufrivillige kroppsstillinger, som også kan være smertefulle. Dystoni kan ramme en spesifikk del av kroppen, eller være spredt på flere muskelgrupper. Disse muskelkontraksjonene kan også gjøre det vanskelig å utføre daglige gjøremål.

Essensiell tremor er ufrivillig og rytmisk skjelving i ulike deler av kroppen som skjer i forbindelse med bevegelse. Imidlertid er det vanligst at det opptrer i hendene.





Hva er dyp hjernestimulering og hvordan kan det hjelpe meg?

Dyp hjernestimulering (DBS – Deep Brain Stimulation) er en behandlingsmetode **som vesentlig kan forbedre noen av symptomene ved bevegelsesforstyrrelser som Parkinsons sykdom, dystoni og essensiell tremor.**

DBS anvender et lite, medisinsk implantat som implanteres i kroppen din. Implantatet har elektroder som implanteres i hjernen din, og som stimulerer spesifikke områder i denne.

DBS er ingen helbredende kur, men stimuleringen kan hjelpe til å forbedre mange av de daglige symptomene. Det kan også føre til mindre medisinmengder per dag eller lavere medikamentsdoser.

Fordi du muligens vil oppleve redusert bruk av medikamenter, kan du kanskje også føle en bedring i noen av de medikamentrelaterte bivirkningene som motorikksvingninger (ON-OFF-fenomen) og ufrivillige bevegelser, som omtales som dyskinesi. **For pasienter med dystoni, essensiell tremor eller Parkinsons sykdom, kan DBS-behandling redusere noen av primærsymptomene og forbedre daliglivet.**

Hvordan virker DBS?

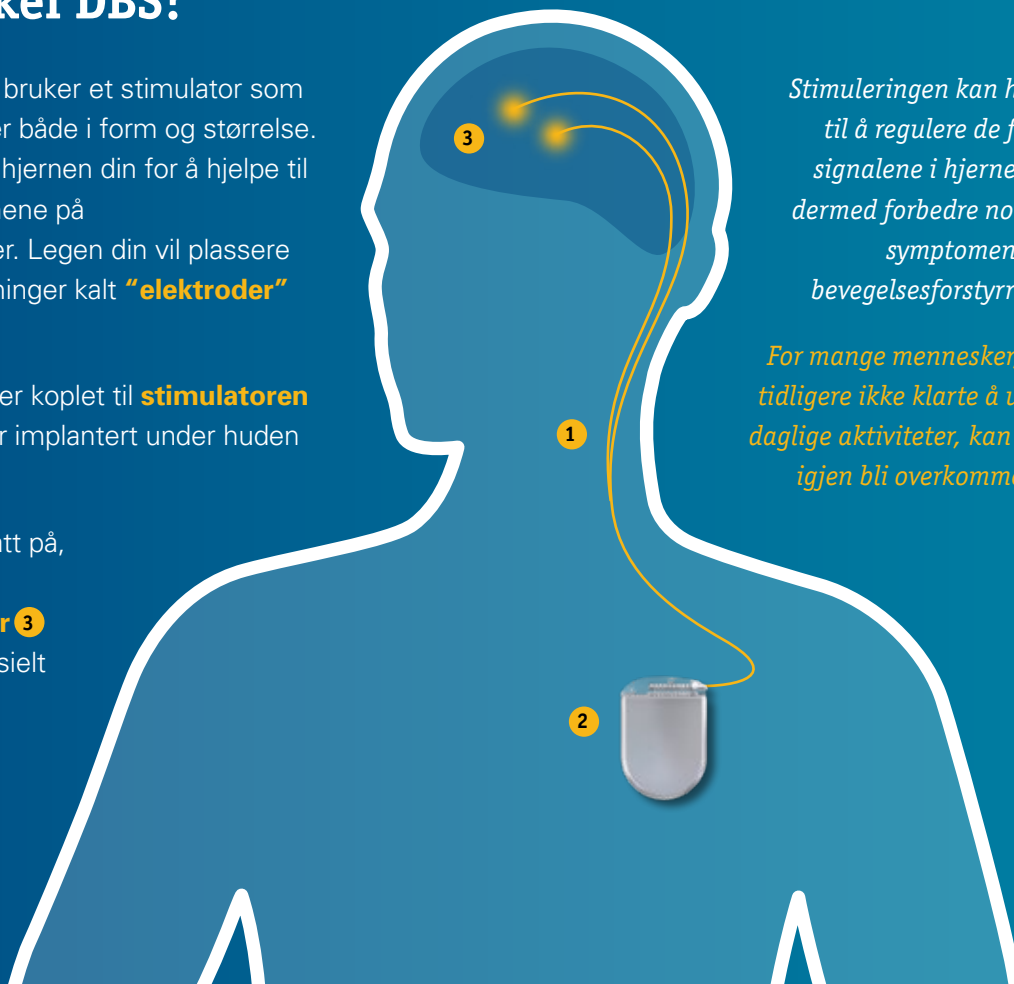
Dyp hjernestimulering bruker et stimulator som ligner på en pacemaker både i form og størrelse. Det sender signaler til hjernen din for å hjelpe til å kontrollere symptomene på bevegelsesforstyrrelser. Legen din vil plassere en eller to isolerte ledninger kalt **"elektroder"** ①, inn i hjernen din.

Elektrodene blir deretter koplet til **stimulatoren** ②, og stimulatoren blir implantert under huden på brystet.

Når stimulatoren er slått på, utløser den svake, **elektroniske impulser** ③ som stimulerer et spesielt mål i hjernen.

Stimuleringen kan hjelpe til å regulere de falske signalene i hjernen, og dermed forbedre noen av symptomene ved bevegelsesforstyrrelser.

For mange mennesker, som tidligere ikke klarte å utføre daglige aktiviteter, kan disse igjen bli overkommelige.



Vercise™ Dyp hjernestimuleringssystem Portfolio

Utviklet for å hjelpe deg til å leve livet ditt igjen.

Pasientene kommer alltid først.

Vi har utviklet våre produkter med tanke på pasientene – fra begynnelse til slutt. Og vi følger med på hvert skritt du tar på veien.

Komfort står i sentrum hos Vercise™.

Våre ultralette, tynne batterier er utformet med glatte og avrundede kanter for å gi deg optimal komfort og redusere synligheten etter implantasjon.

Kun det beste for deg.

Alle våre systemer er utstyrt med bransjeledende teknologi som gjør det mulig for legen din å tilpasse behandlingen etter dine behov, skreddersydd for dine individuelle behov og med den fleksibiliteten som er nødvendig.



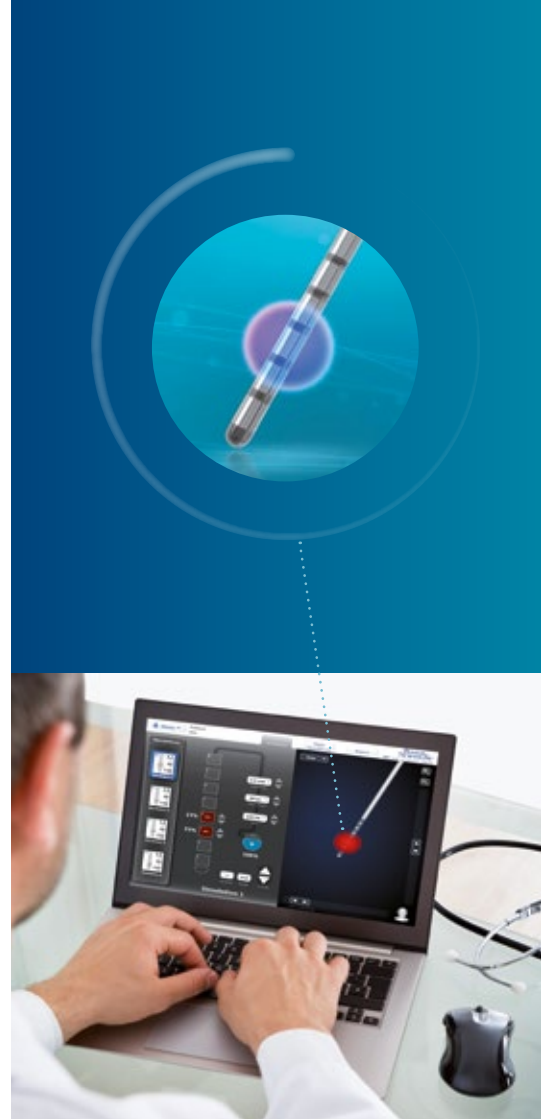
Du har flere valg ... og teknologien spiller en viktig rolle!

Kun Boston Scientific gir deg målrettet stimulering med en teknologi som setter ny standard for DBS, flere uavhengige strømkontroller (Multiple Independent Current Control (MICC)).

Vercise målrettet system* er spesielt utviklet for å **gi legen din kontroll over størrelsen og formen på stimuleringsområdet** i hjernen din for å oppnå **maksimal presisjon**.

Hvorfor er det så viktig? Fordi det er kun de områdene i hjernen din som er ansvarlige for bevegelseskoordinasjonen som blir stimulert, og legen kan dermed unngå områder som er forbundet med mulige bivirkninger.

Denne muligheten til direkte behandling av det området som er ansvarlig for å koordinere bevegelsene, og på denne måten unngå de områdene som er forbundet med bivirkninger, kan resultere i en mer presis behandling.





Hva betyr flere uavhengige strømkontroller (MICC) for meg?

Flere uavhengige strømkontroller (MICC) er et langt navn på en enkel og elegant idé.

Leger bruker MICC til presis kontroll av plasseringen av og intensiteten på din DBS-behandling.

Som pasient med bevegelsesforstyrrelser betyr det for deg, at når behovene for din tilstand endrer seg, gir DBS-systemet fra Boston Scientific deg og legen din de opsjonene dere trenger, når dere trenger de.

Hvordan Tonys DBS-erfaring ga ham lysten til å foreta sitt livs reise

“Bare for noen få år siden hadde jeg ikke vært i stand til å tenke meg de mulighetene og den forbedrede livskvaliteten jeg nå opplever i hverdagen.”

38 år gammel var Tony i sin beste alder: han var gift og far, og sjef for en egen avdeling i en mellomstor bedrift. Da han ble diagnostisert med Parkinsons sykdom, forandret livet seg dramatisk for ham. Han ble pensjonert i en alder av 45, og var tidvis avhengig av rullestol.

Men Tony var langt fra klar til å gi opp. Da det ble fastslått at han var egnet for DBS, valgte han ikke DBS-operasjon bare for å ta grep om livet sitt igjen, men han ga selv også et løfte: å krysse Alpene og besøke graven til sin navnebror, den hellige Antonius av Padova. To år senere feiret Tony 50 årsdagen sin ved å foreta den 500 km lange reisen fra hjemmet sitt i Altoetting, Tyskland, til Padova i Italia – på sin trofaste sykkel.

I dag nyter Tony hverdagslige aktiviteter som svømming og tilbringe kvalitetstid sammen med familien sin, samtidig som han styrker oppmerksomheten rundt Parkinsons sykdom og de tilgjengelige behandlingene.*



Tony Seidl
pasient med Parkinsons sykdom

500 km



Altoetting

Freilassing

Bischofshofen

Sachsenburg

Villaco

Valbruna

Venzone

Udine

Portogruaro

Mestre

Padua



10 ting

*... du bør vite om dyp
hjernestimulering*

1. Er DBS sikkert?

To tiår med DBS-behandling har vist DBS' sikkerhet på både kort og lang sikt. Det er nå en veletablert behandlingsmetode med allerede mer enn 100 000¹ pasienter som er blitt behandlet for ulike sykdommer. DBS-operasjonen skal utføres av en erfaren nevrokirurg som arbeider som en del av et tverrfaglig team.

Som ved alle kirurgiske prosedyrer, finnes det risikoer og mulige bivirkninger som varierer fra pasient til pasient. Imidlertid er disse ofte bare midlertidige, og stimuleringen kan tilpasses for å redusere eller reversere disse. Du bør diskutere eventuelle risikoer og bivirkninger med legen din.

2. Kan jeg være en egnet kandidat for DBS?

Ideelle kandidater med Parkinsons sykdom, er de som har reagert positivt på behandling med Levodopa, men som ikke er i stand til å kontrollere de motoriske symptomene ved sykdommen med medisiner alene.

Den ideelle dystonipasient-kandidaten må være minst 7 år gammel, og ikke lenger oppnå tilstrekkelig forbedring i dystoni-symptomene med medisiner alene.

Imidlertid er hvert menneske unikt. Du bør diskutere med nevrologen din og andre leger som du samarbeider med, om DBS er en egnet behandlingsopsjon for deg.

3. Kan jeg slutte med medisinerne mine etter DBS-operasjonen?

DBS har ikke som mål å erstatte bruken av medikamenter, men heller å oppnå best mulige resultater sammen med medisiner. En vellykket DBS-operasjon kan noen ganger føre til redusert medikamentbruk, noe som igjen potensielt kan redusere bivirkningene av dette.

4. Hvor lang tid vil DBS-systemet vare?

Hvor lang tid systemet vil vare, avhenger av hvilket utstyr du velger. Resultatene vil også variere avhengig av de individuelle innstillingene

som din tilstand krever. Vercise Genus™ systemet er oppladbart og utviklet for å vare opptil 25 år. Det ikke-oppladbare Vercise™ Genus P16 systemet har en gjennomsnittlig varighet på 3-5 år hos Parkinson-pasienter. DBS er også reversibelt. Stimulatoren og elektroden kan fjernes, eller hele systemet kan slås av når som helst.



Vercise Genus™ R16-system

- Oppladbart
- Varer opptil 25 år



Vercise Genus™ P16-system

- Ikke oppladbart
- Varer ca. 3-5 år

5. Hvor raskt kommer jeg meg igjen etter operasjonen?

De fleste pasientene kan reise hjem igjen et par dager etter operasjonen. Det anbefales at du unngår anstrengende aktiviteter, som å løfte tungt, de første par ukene. Det kan ta flere uker før du kan komme i normal aktivitet igjen, og du kan også føle litt smerte eller ubehag på snittstedet i begynnelsen. Legen din kan gi deg detaljert informasjon om hvordan du kan håndtere medisinene dine og daglige aktiviteter i denne perioden.

DBS-behandlingen har som mål å hjelpe deg å gjenoppta så mange som mulig av de aktivitetene i livet som er viktige for deg – i den utstrekning din individuelle tilstand og behandling tillater det.

6. Er det mulig å ta MR-undersøkelse med et DBS-implantat?

Vercise Genus™-systemet er MR-sikkert. Imidlertid bør du snakke med legen din



for å sjekke om du selv er egnet for MR-undersøkelse.*

7. Kan jeg få et DBS-implantat selv om jeg allerede har en hjertepacemaker?

Selv om et DBS-implantat normalt blir plassert på samme sted som en pacemaker, kan et DBS-implantat som er forbundet til

forlengelseselektroder, også implanteres enten på høyre side av brystet eller alternativt huden på magen.

8. Hvordan føles det når DBS-systemet mitt er slått på?

I løpet av den første programmeringsfasen, når plasseringen og nivåene blir tilpasset, kan du eventuelt føle en slags kribling. Dette er til hjelp for å fastsette nøyaktig de ideelle innstillingene slik at det sikrer deg den beste behandlingen for dine individuelle behov.

De fleste pasienter merker nesten ikke utstyret etter dette. Du vil kanskje merke en svak kribling i armet eller beinet ditt, eller en lett spenning i ansiktsmusklene, men dette avtar ofte etter hvert.

9. Vil det høres noen lyd fra DBS-utstyret?

Nei, DBS-enheten er helt stille.

10. Vil andre mennesker kunne legge merke til DBS-utstyret?

Da både DBS-stimatoren og kablene er plassert under huden, er det ofte vanskelig å se de utenfra. Snittet etterlater seg et lite arr. Hos tynne pasienter vil stedet hvor stimulatoren ligger være noe forhøyet, og kabelen kan se ut som en litt stor åre. Men dette vil ikke synes gjennom klærne.



DBS kan hjelpe deg med å gjenoppta noen av de aktivitetene du liker best

DBS kan eventuelt hjelpe deg med å kontrollere noen av de invalidiserende symptomene ved din tilstand. Du vil eventuelt kunne gjenoppta noen av de daglige aktivitetene du likte å gjøre før, og forbedre den **samlede livskvaliteten din.***

Her er bare noen av de tingene som pasientene vil kunne gjøre etter DBS-operasjonen:

Være sammen med venner og familie Reise
Kjøre bil Lage mat Aerobic & Yoga
Gå tur med hunden Spille golf Svømme
Spille et instrument Danse





Snakk om hva som er viktig for deg

DBS er utviklet for å hjelpe deg til eventuelt å kunne gjenoppta noen av de tingene du setter mest pris i livet.

Snakk alltid med legen din om hvilke aktiviteter som passer for deg, samt hvilke forholdsregler du må ta i forhold til DBS-utstyret.

Hvor kan jeg få vite mer?

For mer informasjon, besøk nettstedet

www.hjernestimulering.no



Referanser

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

Bruksanvisning

Boston Scientific DBS-system er indikert for følgende bruk:

- Unilateral eller bilateral stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller indre globus pallidus (GPi) for Levodopa-responsiv Parkinsons sykdom som ikke kan bli tilstrekkelig kontrollert med medikamenter.
- Unilateral eller bilateral stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller indre globus pallidus (GPi) for intraktabel primær eller sekundær dystoni hos pasienter over 7 års alder.
- Thalamisk stimulering for undertrykkelse av tremor som ikke kan bli tilstrekkelig kontrollert med medikamenter hos pasienter med diagnosen essensiell tremor eller Parkinsons sykdom.

Når bør utstyret ikke brukes (Kontraindikasjoner): DBS-systemet er ikke egnet for pasienter som ønsker en type diatermi enten som behandling eller som en del av en kirurgisk prosedyre, som ikke er i stand til å betjene systemet og har høy kirurgisk risiko.

Pasienter med implantert Vercise™ THS Leads-Only-system (før IPG-implantat) og Vercise Gevia™ DBS-system med ImageReady™ MR-teknologi, kan få utført MR-undersøkelse når det blir tatt hensyn til spesifikke betingelser. Disse betingelsene er angitt i ImageReady MR-retningslinjene for Boston Scientific DBS-systemer.

Advarsler: Pasienter med BSC DBS-systemer uten ImageReady MR-teknologi må ikke utsettes for Magnetresonanstomografi (MR). Dersom pasienten utsettes for MR, kan det føre til løsrivelse av de implanterte komponentene, skade på utstyrselektronikken og uforutsigbare stimuleringsnivåer, samt forvrengning av MR-bildene og/eller personskade, eller til og med død. Som dyp hjernestimuleringspasient skal du ikke få diatermi verken som behandling av en

medisinsk tilstand eller som en del av en kirurgisk prosedyre. Du skal ikke endre systemet ditt eller utsettes for høye stimuleringsnivåer. Sterke elektromagnetiske felter som en generator eller tyveridetekteringssystemer, kan muligens slå stimulatoren av eller forårsake ubehagelige stimuleringsendringer. Systemet må ikke lades opp mens du sover. Dyp hjernestimuleringsssystemet kan virke forstyrrende inn på funksjonen til implanterte sansestimulatorer som hjertepacemakere eller implanterte defibrillatorer. Informer legen din om at du har et dyp hjernestimuleringsystem før du innleder andre behandlinger med implantert utstyr, slik at medisinske avgjørelser og egnede tiltak vil kunne bli tatt. Pasienter skal betjene motoriserte kjøretøy eller potensielt farlige maskiner med forsiktighet. Legen din kan eventuelt gi deg ytterligere informasjon om Boston Scientific Dyp Hjernestimuleringsystem. Det er ikke kjent om utstyret kan forårsake komplikasjoner ved graviditet og/eller fosterskade.

Ta kontakt med din medisinske fagperson for kopi av Boston Scientifics Pasientinformasjon om Dyp Hjernestimuleringsystem, inkludert bruksanvisninger, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og mulige bivirkninger, eller dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer.

Vercise™ og Vercise Gevia™ er registrerte varemerker fra Boston Scientific Corporation eller deres datterselskaper.

Alle nevnte merker er de respektive eiernes eiendom.

Innholdet i denne brosjyren er kun ment som informasjon, og må ikke brukes som produktreklame eller til å stille en medisinsk diagnose.

Denne informasjonen utgjør ingen medisinsk eller rettslig rådgivning, og Boston Scientific påtar seg ikke noe ansvar og gir ingen garantier i forhold til disse opplysningenes fullstendighet, nøyaktighet eller aktualitet. Imidlertid anbefaler Boston Scientific på det sterkeste at du tar kontakt med legen din for å avklare alle anliggender som er knyttet til din helse og de spørsmål du måtte ha.





www.bostonscientific.eu

Alle nevnte merker er de respektive eierens eiendom. FORSIKTIG: Loven begrenser salg av dette utstyret til gjennom eller på henvisning fra lege. Indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og bruksanvisninger finnes i produktvedleggene som leveres med hvert utstyr. Informasjon for bruk kun i land med gjeldende produktregistrering fra helsemyndighetene. Materiellet er ikke forutsett for bruk i Frankrike. Informasjonen som dokumentene inneholder er kun til distribusjon utenfor USA. Bildematerialet er kun til informasjon, og gir ikke et reelt bilde av den virkelige størrelsen eller de kliniske resultatene.

NM-519701-AB Trykt i Tyskland av medicalvision.

© 2021 Boston Scientific Corporation
eller deres datterselskaper.
Alle rettigheter forbeholdt.
DINN0129NO