



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

HLUBOKÁ MOZKOVÁ STIMULACE

(Deep Brain Stimulation)

DBS



- Podrobné informace o DBS
- Co od stimulace očekávat
- Důvody ke zvážení DBS



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life





Obsah

Jak hluboká mozková stimulace (DBS) funguje?	4
Jaké jsou součásti systému hluboké stimulace mozku (DBS)?	5
Jak se systém DBS implantuje?	6
Jaké jsou výhody hluboké mozkové stimulace?	7
Jaká jsou rizika a vedlejší účinky hluboké mozkové stimulace?	7
Víte, že...?	9
Je pro Vás hluboká mozková stimulace vhodná?	10
Otzázky pro Vašeho neurologa	11
Vývoj DBS	12



Medtronic

Společnost Medtronic děkuje níže uvedeným odborníkům za spolupráci na této publikaci:

- Prof. Leslie Findley, neurolog, lékařská poradní komise a pracovní skupina zabývající se Parkinsonovou nemocí, Herold Wood Hospital, Essen, Velká Británie
- Tom Isaacs, PWP, Velká Británie
- Carole Point, ošetřovatelka pro pohybové poruchy, odd. neurochirurgie, The Radscliffe Infirmary, Oxford, Velká Británie
- Mike Robins, PWP, Velká Británie
- Dr. Irena Rektorova, neuroložka, lékařská poradkyně EPDA, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Česká republika
- Branko Smid, PWP, ekonom EPDA, Slovensko
- Lizzie Graham, kontaktní osoba/projektová manažerka, EPDA, Velká Británie



Medtronic

Jak hluboká mozková stimulace (DBS) funguje?

Ne každý pacient s Parkinsonovou nemocí je vhodným kandidátem na hlubokou mozkovou stimulaci (DBS - z anglického „deep brain stimulation“). Nicméně i pro ty, kteří jsou lékařským konzilium uznáni za vhodné, není rozhodnutí podstoupit DBS snadné. Do hry totiž vstupuje řada faktorů, které je nutno pečlivě zvážit. Proto jsme připravili tuto publikaci, která poskytuje informace o všeobecných aspektech této metody a pomůže pacientům lépe se na léčbu připravit. Podrobnější informace o výkonu, programovací jednotce a léčbě samotné poté poskytne ošetřující neurolog a neurochirurg.

Při hluboké mozkové stimulaci se využívá chirurgicky implantovaného lékařského zařízení zvaného neurostimulátor. To se podobá kardiostimulátoru a zajišťuje elektrickou stimulaci přesně stanovených míst v obou hemisférách mozku.

Stimulovat můžeme jedno z těchto dvou míst: subthalamické jádro (STN), nebo globus pallidus internus (GPi). Obě tyto struktury se nachází hluboko v mozku a podílí se na řízení motoriky (pohybu). O tom, jestli se cílem působení stimulace stane STN, nebo GPi rozhodne neurolog společně s neurochirurgem, v závislosti na příznacích, které mají být léčeny. Stimulace těchto oblastí v mozku pravděpodobně blokuje signály, způsobující škodlivé motorické příznaky choroby.*

Díky tomu pak řada pacientů po DBS lépe ovládá pohyby svého těla.

Celý systém se kompletně implantuje do těla pacienta. Podle doporučení lékaře se implantuje buď jeden, nebo dva neurostimulátory, které následně snižují příznaky na jedné nebo obou stranách těla.

K motorickým příznakům Parkinsonovy nemoci patří:

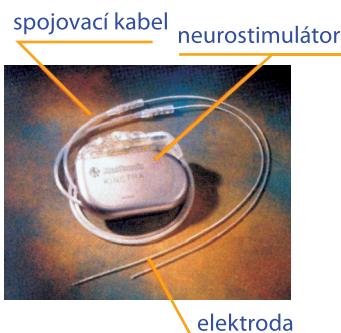
- Rigidita: ztuhlost či neohebnost končetin a kloubů
- Bradykineze/akineze: zpomalení pohybu či nepohyblivost
- Třes: neovladatelný, rytmický pohyb končetin, hlavy či celého těla



Jaké jsou součásti systému hluboké stimulace mozku (DBS)?

Vnitřní součásti systému DBS:

Neurostimulátor - Napájecí zařízení podobné kardio-stimulátoru. Jeho šířka je cca 7,5 cm a tloušťka cca 1,3 cm. Zařízení obsahuje malou baterii a počítačový čip na programovaný k vysílání elektrických impulsů, potlačujících příznaky Parkinsonovy nemoci. Spojovací kabel - Izolovaný vodič umístěný pod kůží na hlavě. Kabel je dále veden za uchem, na krku až pod klíční kost, kde je připojen k neurostimulátoru. Někdy může být neurostimulátor umístěn i pod kůží ve spodní části břišní stěny.



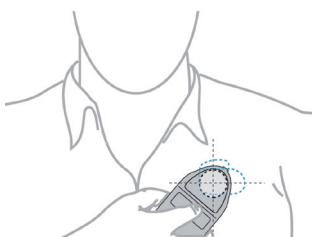
Elektroda: izolovaný vodič umístěný v mozku zakončený čtyřmi kontakty.

Vnější součásti systému DBS:

Programovací jednotka - Zařízení, kterým léкар neinvazivně programuje neurostimulátor (posílá mu pokyny). Jelikož lidé reagují na hlubokou mozkovou stimulaci individuálně, bude i program pacientům upraven přesně podle jeho potřeb.



Pacientský ovladač - Tento ovladač může pacient využít k zapínání a vypínání neurostimulátoru nebo jím upravovat nastavení v rámci mezí předem stanovených lékařem.



Medtronic



Medtronic

Jak se systém DBS implantuje?

Implantaci systému provádí funkční stereotaktický neurochirurg, tj. neurochirurg specializující se na léčbu poruch funkce centrálního nervového systému pomocí stereotaktických metod. V praxi to znamená, že se používá stereotaktický rám, jenž v průběhu operace drží pacientovu hlavu ve stálé poloze, a neurochirurg prostřednictvím speciálních zobrazovacích technik, jako např. magnetickou rezonancí (MRI) či počítačovou tomografií (CT), provede zmapování mozku a najde místo, které má být stimulováno -buď STN, nebo GPi.

Operace má dvě části: implantace elektrod a operace, při níž se provede implantace neurostimulátoru a spojovacích kabelů. Operační postup se na různých pracovištích mírně liší, avšak níže uvedené lze očekávat ve většině center.



V průběhu první části je pacient obvykle při zavádění elektrod při vědomí, jelikož díky komunikaci s chirurgem lze přesně stanovit, kterou částí mozku elektroda právě prochází. Během druhé části, kdy chirurg zavádí spojovací kabely a implantuje neurostimulátor (většinou pod klíní kost), je pacient v plné anestézii. Délka operace a jejich jednotlivých součástí může být různá. Vše závisí na tom, zda se do mozku zavádí jedna či dvě elektrody. Některé operace mohou trvat i pět a více hodin.

Neurolog či neurochirurg s pacientem celý postup předem probere.





Jelikož je pacient během výkonu plně při vědomí, může se vidina operace zdát poněkud hrozná. Pacienti, jimž byl systém DBS zaveden však obvykle zákok popisují jako náročný a vyčerpávající, nikoli však jako bolestivý. Mozek samotný nemá žádné receptory bolesti, tím pádem pacient bolest necítí.



Jaké jsou výhody hluboké mozkové stimulace?

Hluboká mozková stimulace přináší dlouhodobou úlevu.

Díky hluboké mozkové stimulaci se pacientům uleví od vysilujícího zpomalení, ztuhlosti či třesu, které jsou hlavním problémem Parkinsonovy nemoci. Stimulace omezí abnormální, neovladatelné pohyby (dyskinézu), které jsou častým vedlejším účinkem medikamentózní léčby.

Spol. Medtronic provedla na vybraných pracovištích řadu klinických studií, při kterých byly implantovány neurostimulační elektrody jak do subthalamickeho jádra (STN), tak do globus pallidus internus (Gpi). Po 12 měsících výsledky ukázaly, že hlubokou mozkovou stimulací se období dobré motorické funkce a úlevy od příznaků prodloužilo o 6 hodin denně.*

* Studie obsahuje pouze údaje od pacientů, které byly plně ověřeny a srovnány s jejich zdravotními záznamy. Procentuální údaje byly zaokrouhleny na nejbližší celé procento. Data jsou k dispozici u spol. Medtronic, Inc.

Jaká jsou rizika a vedlejší účinky hluboké mozkové stimulace?

Případné vedlejší účinky hluboké mozkové stimulace

K vedlejším účinkům hluboké mozkové stimulace může patřit:

- Pocit brnění
- Zhoršení příznaků Parkinsonovy nemoci
- Problémy řeči (dysartrie, dysfázie)
- Závratě, pocit točení hlavy
- Oslabení či částečná paralýza svalů v obličeji a na končetinách (paréza)
- Abnormální, neovladatelné kontrakce svalů (dystonie, dyskinéza)
- Pohybové problémy či snížená koordinace pohybu
- Snížená citlivost (hypoestézie)

Řada vedlejších účinků, které vznikají při stimulaci, je přechodná a lze je zvládat neinvazivní úpravou nastavení stimulace. Aby příznaky mohly



Medtronic

optimálně kontrolovaný a vedlejší účinky se minimalizovaly, může být pacient pozván k dalším kontrolám, během kterých lékař nalezne správné nastavení stimulace.

Případná operační rizika

Implantace systému DBS s sebou nese stejná rizika jako jakákoli jiná operace mozku.

MÍRA RIZIKA VZNIKU TĚCHTO POSTIŽENÍ PŘI DBS JE VŠAK NÍZKÁ.

K těmto rizikům patří:

- Paralýza, koma, úmrť
- Nitrolebeční krvácení
- Únik mozkomíšního moku, jenž obklopuje mozek
- Záchvaty
- Infekce
- Alergická reakce na implantované materiály
- Dočasné či trvalé neurologické komplikace
- Zmatenosť či problémy se soustředěním
- Bolest v místě výkonu
- Bolesti hlavy

O těchto rizicích Vám poskytne další informace Váš neurolog.





Víte, že...?

Fakta o hluboké mozkové stimulaci (DBS)

- Elektrická stimulace mozku se při léčbě pohybových poruch používá celosvětově od r. 1987.
- Od roku 1995 přinesla DBS na celém světě úlevu více než 60 000 osobám s Parkinsonovou nemocí a esenciálním třesem.
- DBS se používá jako pomocná nebo doplňující léčba u pacientů v pokročilém stádiu nemoci, kteří stále reagují na léčbu přípravkem levodopa a jejichž příznaky se nedaří dostatečně zvládat.
- DBS při léčbě Parkinsonovy nemoci funguje tak, že se cíleně stimuluje konkrétní struktury mozku - buď subthalamické jádro (STN), nebo pallidus globus internus (GPi). Tyto struktury ovládají pohyb a funkci svalů. Otom, jaká strukturabude stimulovat, rozhodnetý modifikátorem je neurolog, neurochirurg, neurofyziolog a neuropsycholog.
- DBS se používá u pacientů s Parkinsonovou nemocí v pokročilém stádiu nemocného nebo v případech, když nezabírá medikamentózní léčba. Pacienti musí tzv. „odpovídat na levodopu“. To znamená, že u hlavních příznaků dochází k pozitivní reakci na levodopu. Věk či předchozí zdravotní stav nemusí nezbytně znamenat vyloučení nemocného jako kandidáta na léčbu DBS. Dříve než skupina odborníků učiní rozhodnutí, zda-li je pacient vhodným kandidátem k DBS, musí zvážit a vyhodnotit veškeré související faktory.
- Opacienty se hlubokou mozkovou stimulací pečeje o dospělého, složeného z neurologa, neurochirurga, neuropsychologa a zdravotních sester.
- Pacienti se zavedeným systémem DBS obvykle popisují chirurgický výkon jako náročný a vyčerpávající, nikoli však jako bolestivý. Mozek samotný nemá receptory bolesti a tím pádem necítí bolest.
- Hospitalizace trvá několik dní, a to včetně všech předoperačních vyšetření, chirurgické implantace a pooperačního zotavení.
- Řada osob se systémem DBS stimulací vůbec necítí. Někteří pacienti uvádí, že při prvním zapnutí pocítili krátkodobé brnění.
- Hluboká mozková stimulace může být regulována. To znamená, že časem lze stimulaci měnit tak, aby lépe zvládala příznaky nemoci. Pro regulaci stimulace používá lékař programovací jednotku, která prostřednictvím rádiového spojení komunikuje s neurostimulátorem. Regulace je tak zcela neinvazivní.

Studie provedené společností Medtronic ukázaly, že se období s dobrou hybností a zlepšením příznaků u léčených pacientů v průměru zvýšila o 6 hodin denně.*

* Obsahuje pouze údaje od pacientů, které byly plně ověřeny srovnáním se zdravotními záznamy. Data jsou k dispozici u společnosti Medtronic, Inc.



Medtronic



Medtronic

Je pro Vás hluboká mozková stimulace vhodná?

Důvody pro zvážení hluboké mozkové stimulace

- Jde o bezpečnou a účinnou léčbu, která Vám přinese úlevu od řady vysilujících I příznaků Parkinsonovy nemoci.
- DBS může významně prodloužit délku a kvalitu období dobré hybnosti a zlepšení příznaků.
- Léky Vám již nezabírají a přesto se trápíte vedlejšími účinky.
- Hluboká mozková stimulace může být kdykoliv ukončena. Bude-li vyvinut lék na Parkinsonovu nemoc, léčba může být zastavena a systém z těla odstraněn.

Jsem vhodným kandidátem?

Hluboká mozková stimulace se používá u pacientů:

- Kteří trpí Parkinsonovou nemocí v pokročilém stádiu. U těchto pacientů je třeba provést pečlivé vyšetření i dalších pohybových funkcí, které nemusí na hlubokou mozkovou stimulaci nutně reagovat.
- U kterých se projevil dobrý efekt léčby levodopou. Uhluboké mozkové stimulace totiž nebylo prokázáno zlepšení příznaků, které nereagují na léčbu přípravkem levodopa.
- Jejichž příznaky nejsou vhodně odstraněny medikamentózní léčbou.

Stanovit, zda je pro Vás hluboká mozková stimulace vhodná, může pouze Váš neurolog či neurochirurg. Při rozhodování berou v úvahu především tyto faktory:

- Jste-li fyzicky schopni operaci zvládnout a budete-li v případě potřeby schopni spolupracovat a dodržovat pokyny i v průběhu operace.
- Máte-li značně sníženou rozpoznávací schopnost či trpíte-li demencí. Pak je možné, že do tohoto výkonu nebudete zařazeni.
- Budete-li k dispozici pro následné kontroly.

Bezpečnost ani účinnost této léčby nebyla potvrzena u těchto pacientů:

- Pacienti s jiným neurologickým původem choroby než je idiopatická Parkinsonova nemoc
- Pacienti s předchozím výkonem chirurgické léze
- Těhotné patientky
- Pacienti ve věku do 18 let
- Pacienti ve věku nad 75 let
- Pacienti trpící demencí



- Pacienti trpící koagulopatiemi (poruchy srážlivosti krve)
- Pacienti trpící střední až těžkou depresí

Otázky pro Vašeho neurologa

Zde uvádíme příklady několika otázek, které budete patrně chtít položit Vašemu neurologovi.



Medtronic





Medtronic

- Jsem zrovna já vhodným kandidátem pro tuto léčbu? Proč ano? Proč ne?
 - Jaká mi hrozí rizika a jaký naopak mohu očekávat přínos od této metody?
 - Jaké mohou nastat vedlejší účinky?
 - S jakými chirurgickými riziky bych měl být obeznámen(a)?
 - Jaká vyšetření mi budete provádět před operací?
 - Co mohu očekávat v den operace?
 - Jak dluho operace potrvá? Je bolestivá?
 - Provádí se tento výkon s využitím místní, nebo celkové anestézie?
 - Jak dluho budu po operaci hospitalizován?
 - Zlepší se můj stav bezprostředně po operaci, nebo to bude určitou dobu trvat?
 - Na co si musím po operaci dávat pozor?
 - Jak často budu docházet na kontroly?
 - Kolik mohu očekávat kontrol ke změně nastavení neurostimulace?
 - Jak často se musí neurostimulátor měnit?

Vaše další dotazy:

Vývoj DBS

Historie stimulace mozku při léčbě pohybových poruch

50. léta 20. století

K léčbě pohybových poruch se používají tzv. léze. Při tomto výkonu neurochirurg dočasně vloží elektrody do pacientova mozku a tak dokáže



Medtronic

přesně určit původ příznaku. Tato malá část mozku se následně zničí. Podle toho, jaká část mozku má být zničena se tento nevratný proces nazývá thalamotomie či pallidotomie.

1968

Přípravek levodopa (L-dopa) se stává všeobecně dostupným pro léčbu Parkinsonovy nemoci. Koncem 70. let si neurologové uvědomují, že při dlouhodobém užívání může levodopa pozbýt účinnosti nebo dokonce některé komplikace vyvolat.

60. a 70. léta 20. století

Při provádění chirurgických lézí mozku neurochirurgové teoreticky usuzují, že třes může být zvládnut implantací stálé elektrody.

80. léta 20. století

Neurochirurgové začínají pro léčbu pohybových poruch implantovat stimulační elektrody. V odborné literatuře publikované v tomto desetiletí se můžeme dočíst o prvních výsledcích stimulace mozku u různých pacientů.

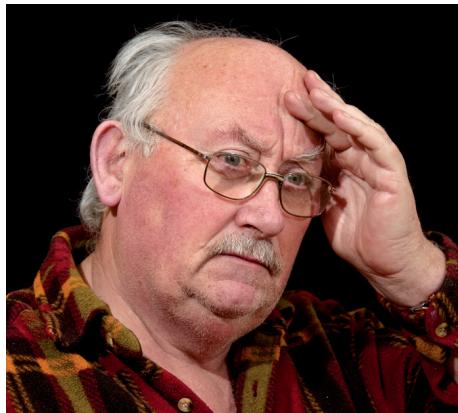
1987

Francouzský neurochirurg Prof. Alim-Louis Benabid a jeho lékařský tým ve francouzském Grenoblu implantuje systém pro stimulaci thalamu,





Medtronic



aby pacientovi ulevil od jeho třesu. Touto implantací byla zahájena pilotní studie v této oblasti.

Srpen 1992

Více jak 100 pacientů na různých pracovištích se účastní první evropské klinické studie třesu.

Červenec 1995

Na 18 pracovištích se první pacienti zapojují

do globální studie stimulace subthalamického jádra či globus pallidus pro kontrolu pokročilých příznaků Parkinsonovy nemoci. Studií se ve Spojených státech, Evropě, Kanadě a Austrálii účastní celkem 160 pacientů.

Červenec 1997

Ve Spojených státech je pro léčbu esenciálního třesu a třesu u Parkinsonovy nemoci schválena Metoda Medtronic Activa Tremor Control Therapy.

Duben 1998

K léčbě motorických příznaků pokročilé Parkinsonovy nemoci je v Evropě, Kanadě a Austrálii schválena Metoda Medtronic Activa Parkinson's Control Therapy.

Leden 2002

Metoda Medtronic Activa Parkinson's Control Therapy je k léčbě motorických příznaků pokročilé Parkinsonovy nemoci schválena i ve Spojených státech.

Září 2004

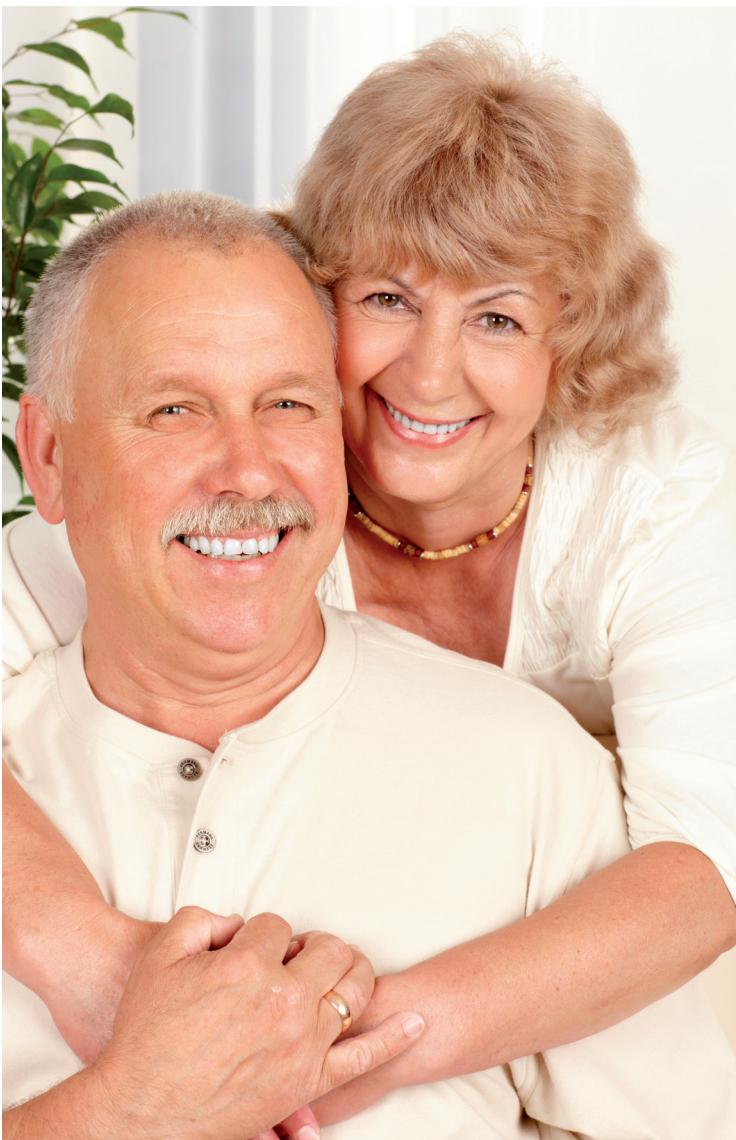
Pomocí léčby Activa Therapy bylo na světě léčeno 30.000 osob. V celé západní Evropě provádí DBS přes 150 neurochirurgických týmů.

O společnosti Medtronic?

Vynálezem kardiomimikátoru vytvořila společnost Medtronic zcela nový obor založený na lékařské technologii. Již více jak 50 let spolupracuje Medtronic s lékaři na celém světě na tvorbě produktů a léčebných



programů, které mají za cíl zmírnit bolest, navrátit zdraví a prodloužit lidský život. V současné době Medtronic nabízí produkty a služby, které každoročně při své léčbě užívá více než 1,5 milionu pacientů. Další informace o společnosti Medtronic získáte na internetových stránkách www.medtronic.com.





ZÁVĚR

Tato brožura obsahuje některé důležité informace o léčbě DBS zajišťované společností Medtronic, nicméně váš lékařský tým vám bude schopen sdělit více podrobností o jejích výhodách. S jakýmkoli dalšími otázkami, které vás napadnou, se prosím obraťte na členy tohoto týmu.

Váš lékař:

Více informací o společnosti Medtronic a léčbě DBS můžete získat také na internetové adrese www.medtronic.com.

Medtronic Czechia s.r.o.

Oregon House
Řevnická 170/4
155 21 Praha 5 – Třebonice
Tel.: +420 233 059 111
Fax: +420 233 059 999
www.medtronic.cz

© Medtronic Czechia s.r.o., 2010
Všechna práva vyhrazena.
Vytisknuto v ČR.
Vyrobeno BOMTON agency, s.r.o., Václavské náměstí 43 , Praha 1.