

Medtronic

Počutite se bolj vi

Zdravljenje Parkinsonove bolezni z Medtronic GMS

Laura praznuje več
kot 10 let zdravljenja
Parkinsonove
bolezni z GMS





Na splošno 85–89 % oseb s Parkinsonovo boleznijo, ki so podvrženi operaciji GMS, občuti **izboljšave**, če so kandidati skrbno izbrani.¹

Kazalo vsebine

- 6-7 O Parkinsonovi bolezni
- 8-9 Kaj je zdravljenje z GMS?
- 10-17 Kako mi lahko GMS pomaga?
- 18-23 Kdaj je najboljši čas, da začnete razmišljati o zdravljenju z GMS?
- 24-29 Ali ima GMS varnostni profil?
- 30-33 Razumevanje postopka GMS
- 34-39 Sistemi Medtronic GMS
- 40-41 Naša podpora tehnologija
- 42-47 Pogosta vprašanja o GMS
- 48-51 Vaši viri in podpora za GMS

Danes ima več
kot 175.000* ljudi
koristi od
zdravljenja z GMS
družbe Medtronic
po vsem svetu



*Število edinstvenih bolnikov, ki so prestali vsaditev (tj. "novih bolnikov") od januarja 2020

O Parkinsonovi bolezni



Ocenjuje se, da ima **9,4 milijona ljudi** po vsem svetu Parkinsonovo bolezen², ki prizadene vse rase in kulture. Po razpoložljivih statističnih podatkih za to boleznijo trpi **1,2 milijona ljudi** v Evropi.³ Če ste eden izmed njih, verjetno veste, da je ta nevrolška motnja gibanja neurodegenerativna in je trenutno ni mogoče pozdraviti – zdravljenja so torej osredotočena na zmanjšanje simptomov.

Vodilna vloga na področju GMS

Že več kot **30 let** razvijamo tehnologijo GMS in to obliko zdravljenja skušamo razširiti na še več zdravstvenih stanj.

Medtronic je vodilna družba na svetu na področju medicinske tehnologije, storitev in rešitev – vsak dan služi milijonom ljudi po vsem svetu.

Dosedaj je že več kot **175.000 ljudi*** prestalo zdravljenje z GMS družbe Medtronic za Parkinsonovo bolezen in druga stanja. Zavezani smo k temu, da vam zagotovimo informacije in podporo, ki jo potrebujete, da se odločite, ali je zdravljenje z GMS družbe Medtronic prava izbira za vas.

*Število edinstvenih bolnikov, ki so prestali vsaditev (tj. "novih bolnikov") od januarja 2020

Kaj je zdravljenje z GMS?

Zdravljenje z GMS je zdravljenje gibalnih simptomov Parkinsonove bolezni, vključno s tremorjem, otrdelostjo ali težavami pri gibanju.

Pri izvajanju zdravljenja z GMS se majhen nevrostimulator kirurško namesti pod kožo v prsnem košu ali trebuhu, podobno kot spodbujevalnik za srce. Pripomoček pošilja električne impulze prek podaljškov do žic z elektrodami in elektrod, ki so nameščene v predelu možganov, ki nadzoruje gibanje.

Ti impulzi motijo nekatera sporočila možganov, ki povzročajo simptome, povezane s Parkinsonovo boleznijo. Ko se simptomi vaše Parkinsonove bolezni spreminjajo, se spreminjajo tudi signali v vaših možganih. Družba Medtronic s tehnologijo BrainSense™ zdaj nudi nevrostimulator GMS, ki lahko zajema in shranjuje podatke o možganskih signalih neposredno iz vaših vsajenih usmerjevalnih žic z elektrodami SenSight™.* Z uporabo teh podatkov lahko vaš zdravnik prilagodi vaše nastavitve – prilagoditev zdravljenja po meri za zagotovitev najboljšega možnega rezultata.**

- 1 Žice z elektrodami ostanejo na mestu s pokrovčkom
- 2 Tanke elektrode, nameščene v ciljni predel možganov (subtalamično jedro, talamus ali globus pallidus)
- 3 Prilagodljivi podaljški pod kožo
- 4 Nevrostimulator Medtronic GMS
- 5 Programator za bolnika (omogoča vklop in izklop stimulatorja, preverjanje stanja baterije in spreminjanje nastavitve v določenih primerih)

*Signal morda ni prisoten ali ga ni mogoče izmeriti pri vseh bolnikih.

** Klinične koristi zaznavanja možganov niso bile ugotovljene.

Žice z elektrodami

Elektrode

Podaljški

Nevrostimulator†



Vse komponente so popolnoma vsadljive, razen programatorja za bolnika.

† Pripomoček ni v merilu.

Kako mi lahko GMS pomaga?

Zdravljenje z GMS razširja nadzor nad gibalnimi simptomi, ki ga že imate z zdravili. Tukaj lahko izveste več o prednostih zdravljenja z GMS in varnostnih dejavnikih.

Zelo pomembno je omeniti, da je uspešnost zdravljenja GMS družbe Medtronic odvisna od:



Dobre izbire kandidatov. To je bistveno, saj zdravljenje z GMS ni za vsakogar.



Dobre kirurške namestitve elektrod GMS.

Zdravljenje z GMS je zdaj standardiziran postopek, ki se izvaja v več kot 1200 bolnišnicah po vsem svetu. Zdravljenje z GMS je pomagalo več kot 175.000* ljudem, da nadaljujejo z delom, skrbijo za svoje družine, se vrnejo k najljubšim dejavnostim in ponovno izkusijo veselje do najpreprostejših stvari v življenju.

*Število edinstvenih bolnikov, ki so prestali vsaditev (tj. "novih bolnikov") od januarja 2020



Postanite
samozavestnejši,
tako kot Doris

“Nenadoma lahko vstaneš in je v redu, lahko hodiš, ni se ti treba bati, da bi ti noga zastala.”

Kako mi lahko GMS pomaga?

Zmanjšuje diskinezijo in nihanja

Zdravljenje z GMS družbe Medtronic zmanjša zaplete zdravljenja z zdravili, kot so diskinezija in nihanja v času "jemanja" in "nejemanja".⁴⁻⁷

Zmanjšuje zaplete pri zdravljenju z zdravili za 37 %, moteče neželene učinke pa zmanjša za 61 % v primerjavi z jemanjem samih zdravil.^{5,6}

Brez GMS imajo ljudje, ki prejemajo najboljše zdravljenje z zdravili (BMT), od 5,4-odstotno zmanjšanje do 13-odstotno povečanje zapletov, povezanih z zdravili, v primerjavi z njihovim izhodiščem.^{5,6}

Manj zdravil, več vas

Drugi ugotavljajo, da več zdravil kot vzamejo, slabše delujejo. GMS ni zdravilo in ne vsebuje zdravil. V mnogih primerih lahko zdravljenje z GMS pomaga bolnikom zmanjšati vnos zdravil za Parkinsonovo bolezen do 50 %.⁸



Do 5 dodatnih ur dobrega nadzora gibanja brez diskinezije

Dober nadzor gibanja pomeni, da ni motečih simptomov, kot so tresenje, otrdelost ali težave pri gibanju. Zdravljenje z GMS lahko zagotovi do 5 dodatnih ur dobrega nadzora gibanja brez diskinezije na dan v primerjavi s samim zdravljenjem z zdravili.^{*4,6,8}



Deluje podnevi in ponoči

Zdravljenje z GMS deluje 24 ur na dan z minimalnim vzdrževanjem ali naporom. Zdravljenje z GMS ne zahteva odstranjevanja ponoči, čiščenja, ponovnega polnjenja ali vzdrževanja, ko se zjutraj zbudite.**

*Izmerjeno z UPDRS IV

**Sisteme z možnostjo polnjenja je potrebno vzdrževati



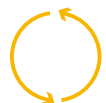
Prilagodljivo

Električna stimulacija je nastavljiva in jo je z našo tehnologijo BrainSense™ mogoče spremeniti, ko Parkinsonova bolezen napreduje. Za prilagoditev ni potreben nadaljnji kirurški poseg.



Zdravi tremor in rigidnost

Zdravljenje z GMS ima oznako CE in ga je urad FDA odobril za zdravljenje gibalnih simptomov Parkinsonove bolezni: tresenje, otrdelost in težave pri gibanju.



Ohranite možnosti za prihodnost odprte

Zdravljenje z GMS ni trajno, zato ostajajo možnosti prihodnjega zdravljenja odprte. Sistem je mogoče izklopiti ali po potrebi kirurško odstraniti.



Izboljša opravljanje vsakodnevnih aktivnosti

Zdravljenje z GMS lahko olajša vsakodnevne rutinske aktivnosti, kot so: jasno pisanje, pitje, oblačenje ali kopanje.



Počutite se bolj vi, tako kot Giles

“Odkar sem bil operiran, je moje življenje veliko, veliko boljše. Spet imam neko energijo, način, kako drugi gledajo name, se je popolnoma spremenil.”



Izboljša kakovost življenja

75 % bolnikov je ob upoštevanju PDQ-39 dalo prednost GMS kot zdravljenju izključno z zdravili.*⁸

Izboljšana kakovost življenja vključuje stvari, kot so boljše čustveno počutje, manj občutka sramu v javnosti, lažje premikanje in manj fizičnega neugodja. V okviru istih študij bolniki, ki so prejeli najboljša zdravljenja z zdravili (BMT) brez GMS, niso pokazali izboljšanja kakovosti življenja v primerjavi z izhodiščem.

Zdravljenje z GMS izboljša kakovost življenja za

13 %–26 %

v primerjavi s kakovostjo življenja pred prejemanjem GMS**^{5,8}

* Analiza glede na protokol

** Na podlagi indeksa PDQ-39 Single



Postanite
bolj ustvarjalni,
tako kot Janet

“GMS je ustavila diskinezijo za 90 % in zdaj lahko nadaljujem z dejavnostmi, v katerih uživam, kot sta kuhanje in vezenje.”

Kdaj je najboljši čas, da začnete razmišljati o zdravljenju z GMS?

Parkinsonova bolezen je progresivna bolezen, kar pomeni, da se simptomi sčasoma poslabšajo. Najbolje je, da razmislite o zdravljenju z GMS, preden vaši simptomi Parkinsonove bolezni napredujejo dlje, kot se imenuje "terapevtsko okno za zdravljenje." Takrat vaša zdravila za Parkinsonovo bolezen niso več tako učinkovita, kot so bila, vendar se simptomi še ne prenehajo odzivati na zdravila.

Zdravljenje z GMS bo najbolj učinkovito pri zdravljenju vaše Parkinsonove bolezni, če:

- ✓ **Ste se dobro odzvali na dopaminergična zdravila (npr. na levodopo).⁷**
- ✓ **Vam zdravila še vedno koristijo, vendar postajajo manj učinkovita ali povzročajo nevzdržne neželene učinke.³**
- ✓ **Za obvladovanje simptomov potrebujete več zdravil, večje odmerke ali pogostejše odmerke.³**



Lažje opravljajte vlogo **mame**, tako kot Christelle

Pravzaprav ne vem, ali sem se med nosečnostjo počutila dobro zaradi nevrostimulacije ali zaradi hormonov ali morda obojega, a med nosečnostjo sem se počutila zelo, zelo dobro."

Najboljši čas za razmislek o zdravljenju z GMS⁹ je takrat, ko neželeni učinki zdravil negativno vplivajo na kakovost življenja.



- 1 Peroralna zdravila nadzorujejo simptome: začnite razmišljati o GMS
- 2 Peroralna zdravila še vedno delujejo, vendar ne tako učinkovito: GMS je morda lahko dobra možnost
- 3 Simptomi se ne odzivajo več na peroralno zdravljenje: GMS ni več možnost

Ne odlašajte –
pogovorite se o
zdravljenju z GMS s
svojim nevrologom na
začetku načrtovanja
zdravljenja



Ne čakajte, dokler ne bo prepozno

Želimo, da bi kar najbolje izkoristili zdravljenje z GMS. Čim prej se GMS uvede – večje so koristi. Če čakate, dokler:

- Se vaši simptomi ne odzivajo več na zdravila
- Se pri vas ne razvijejo zdravstvena stanja, ki preprečujejo operacijo, kot so demenca in težave z ravnotežjem
- Ne postanete hud invalid

... zdravljenje z GMS morda ne bo več možnost za vas.

Pogovorite se s svojim nevrologom

Vzemite si čas, da pretehtate morebitne koristi in možna tveganja zdravljenja, da se boste lahko odločili, ali je GMS prava izbira za vas, ko pride terapevtsko okno za zdravljenje.

Ali ima GMS varnostni profil?

Medtronic GMS je dobro uveljavljeno zdravljenje in mnogi bolniki ga koristijo že 30 let.

Ko pride do zapletov pri GMS, so ti na splošno blagi, kratkotrajni in običajno izzvenijo okoli

30–90

dni po operaciji^{6,8}

Tako kot pri vseh večjih operacijah so tudi s tem posegom povezana nekatera tveganja, vendar so ta zelo majhna, če se zdravljenje z GMS izvaja v specializiranih centrih.¹⁰ Objavljene študije na primer kažejo naslednja tveganja pri sistemih Medtronic GMS:

- Tveganje za trajne okvare zdravja je okoli 1 %, predvsem zaradi krvavitev v lobanji.¹⁰
- Tako kot pri drugih operacijah lahko pride tudi do smrti. Tveganje smrti je 0,4 %.¹⁰ Čeprav so kirurški posegi različni, ima na primer popolna zamenjava kolka enako tveganje za smrt (0,4 %)¹¹ kot operacija GMS.
- Tveganje za možgansko krvavitev je bilo v povprečju od 0 % do 5 % v šestih visokokakovostnih multicentričnih študijah, izvedenih v različnih regijah.^{4,5,7,8,12,13}
- Tveganje okužbe s pripomočkom je bilo v povprečju od 2,6 % do 7,9 % v petih visokokakovostnih multicentričnih študijah, izvedenih v različnih regijah.^{4,8,10,12,13}

Varnostne informacije



Tveganja

Tveganja zdravljenja z GMS lahko vključujejo tveganja pri operaciji, neželene učinke ali zaplete s pripomočkom. Vsaditev nevrostimulacijskega sistema vsebuje enaka tveganja kot druge operacije na možganih.

Vaš zdravnik vam lahko zagotovi več informacij o teh in drugih potencialnih tveganjih in neželenih učinkih.

Tveganja pri operaciji lahko vključujejo naslednje:

- Ohromelost, koma in/ali smrt
- Alergijski odzive na vsajene materiale
- Krvavitev v možganih (znotrajmožganska krvavitev)
- Začasni ali trajni nevrološki zapleti
- Iztekanje tekočine, ki obdaja možgane
- Zmedenost ali težave s koncentracijo
- Krči
- Bolečina na operiranem mestu
- Okužba
- Glavobol

Pogovorite se s svojim zdravnikom o tveganjih, ki se lahko pojavijo v vaši osebni situaciji

Številne neželene učinke, povezane s stimulacijo, lahko obvladate s prilagoditvijo nastavitvev stimulacije. Morda bo potrebnih več kontrolnih pregledov, da bi našli najboljše nastavitve stimulacije za vas.

Neželeni učinki

Možni neželeni učinki možganske stimulacije lahko vključujejo naslednje:

- Občutek ščemenja (parestezija)
- Omotica ali vrtoglavica (neravnovesje)
- Začasno poslabšanje simptomov
- Šibkost mišic obraza in udov ali delna paraliza (pareza)
- Motnje govora, kot je šepetanje (disartrija) in težave pri oblikovanju besed (disfazija)
- Nenormalni, nehotni gibi (horea, distonija, diskinezija)
- Težave z gibanjem ali zmanjšana koordinacija
- Težave z vidom (npr. dvojni vid)



Zapleti s pripomočkom

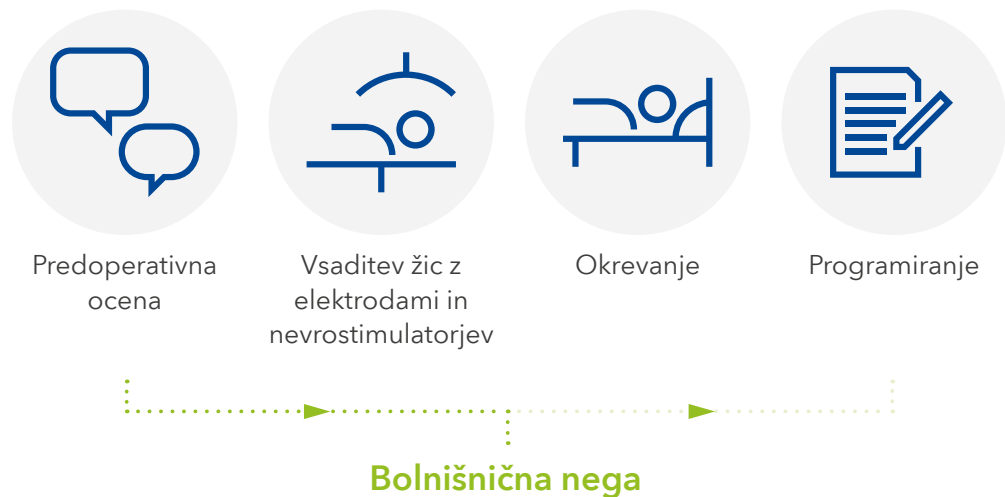
Možni zapleti s pripomočkom lahko vključujejo naslednje:

- Bolečina, slabše celjenje ali okužba, kjer so vsajene komponente sistema Medtronic GMS
- Okužba ali brazgotinjenje zaradi obrabe komponent sistema, ki drgnejo kožo
- Operacija za ponovno prilagoditev, če se žica z elektrodami ali priključek žice z elektrodami/podaljška premakne ali če pride do mehanskih ali električnih težav
- Alergijska reakcija na sistem ali njegovo zavračanje s strani vašega telesa
- Poškodba tkiva, ki je posledica programiranja parametrov ali okvare enega od delov sistema
- Zbadanje ali sunek

Razumevanje postopka GMS

S pomočjo povzetka v nadaljevanju izvedite več o tem, kaj je vključeno v kirurški postopek zdravljenja z GMS. Ne pozabite, da se lahko trajanje in postopkovni koraki razlikujejo glede na zdravnika in bolnišnico.

Na splošno lahko pričakujete, da bo operacija trajala več ur. V bolnišnici boste preživeli nekaj dni zaradi naslednjega:



Vaša kirurška ekipa GMS lahko vključuje:

Nevrokirurga, specializiranega za zdravljenje z GMS, nevrologa, anesteziologa, radiologa, druge zdravstvene delavce, kot so nevropsihologi in medicinska sestra, specializirana za GMS.



Bodite **aktivnejši**, tako kot Stefan

“Lahko grem plavat! Tako rad plavam ali kolesarim.”



Predoperativna ocena

Ta korak je zasnovan tako, da vas in kirurško ekipo pripravi na operacijo GMS. Morda bo treba izvesti slikanje z MR, da se zajame slika vaših možganov.

Slika, posneta z MR, nevrokirurgu pomaga pri načrtovanju in namestitvi žic z elektrodami točno na pravo mesto.



Vsaditev žic z elektrodami in nevrostimulatorja

Zdravljenje z GMS deluje prek zelo tankih žic, imenovanih žice z elektrodami, ki prenašajo električno stimulacijo od nevrostimulatorja do vaših možganov. Z uporabo slik vaših možganov vaš nevrokirurg namesti žice z elektrodami natančno v določene predele možganov. Med tem posegom boste lahko pod splošno anestezijo. Da bi našel najboljši položaj žice z elektrodami za nadzor vaših simptomov, lahko vaš nevrokirurg stimulira različna področja možganov, medtem ko premikate roke ali noge, tapkate s prsti ali se pretvarjate, da pijete iz skodelice. In zapomnite si, da možgani niso občutljivi na bolečino, zato med to stimulacijo ne boste čutili bolečine. Isti dan - ali kmalu po vsaditvi žic z elektrodami - bo vaš kirurg vsadil nevrostimulator tik pod vašo ključnico ali trebuh. Med tem delom posega boste spali. Vaš kirurg bo žice z elektrodami povezal s pripomočkom s pomočjo raztegljivih podaljškov, ki se jih namesti pod kožo, od prsnega koša do vratu in glave.



Okrevanje

Na splošno boste nekaj dni po operaciji pripravljeni na vrnitev domov ali na premestitev v rehabilitacijsko enoto za programiranje. Okrevanje doma se nato lahko nadaljuje še več tednov. Običajno je, da čutite nelagodje ali bolečino na mestih kirurškega reza, to pa se odpravi z zdravlili. Nevrolog ali medicinska sestra, specializirana za GMS, se bosta pogovorila o ponovnem začetku aktivnosti in vadbah.



Programiranje

Pripomoček se vklopi ob prvi seji programiranja. Takrat se lahko prilagodi tudi zdravlilo. Programiranje se začne po ozdravitvi po operaciji. S pomočjo programatorja za zdravnika, ki sprejema in pošilja signale od in k vašemu nevrostimulatorju, lahko nevrolog izbere optimalne parametre stimulacije za nadzor vaših simptomov.

Morda se boste celo spet začeli počutiti bolj tako kot prej.

Sistem GMS

Zdravljenja z GMS – prilagojena potrebam vsakega posameznika



Neurostimulator Percept™ PC s tehnologijo Brainsense™

- Velikost: 68 x 51 x 11 mm
- Brez možnosti polnjenja
- Tehnologija BrainSense™ zajema možganske signale z uporabo žice z elektrodami za zdravljenje med zagotavljanjem zdravljenja s stimulacijo v kliniki in izven nje.
- Primerno za pogojno slikanje celotnega telesa z MR*
- Manjša baterija in daljša življenjska doba**
- Zagotavlja razširjen nadzor simptomov brez vzdrževanja
- Idealno za bolnike, ki jim bolj ustreza vsajen pripomoček z malo vzdrževanja ali brez vzdrževanja
- Z enim pripomočkom stimulira dve strani

*Sistemi Medtronic GMS so primerni za pogojno slikanje z MR, kar pomeni, da so varni za slikanje z MR le pod določenimi pogoji. Če ti pogoji niso izpolnjeni, lahko slikanje z MR povzroči segrevanje tkiva, zlasti na vsajenih žicah z elektrodami v možganih, kar lahko povzroči resno in trajno poškodbo ali smrt. Preden opravite slikanje z MR, se vedno pogovorite z zdravnikom, ki vodi vaše zdravljenje z GMS, da ugotovite, ali ste primerni, in se pogovorite o možnih koristih in tveganjih slikanja z MR. Za nadaljnje informacije pokličite družbo Medtronic na št. +44 (0) 1923 205101.

**V primerjavi s prejšnjo generacijo pripomočka Activa™ PC.



Neurostimulator Activa™ RC

- Velikost: 54 x 54 x 9 mm
- Možnost polnjenja
- Primerno za pogojno slikanje z MR*
- Napaja se s polnilno baterijo, ki zdrži do 15 let**
- Bolnikom ni treba opraviti kirurške zamenjave več kot deset let**
- Bolniki se lahko odločijo za polnjenje baterije neurostimulatorja dnevno ali tedensko z novim brezžičnim polnilnikom
- Z enim pripomočkom stimulira dve strani



Neurostimulator Activa™ SC

- Velikost: 55 x 60 x 11 mm
- Brez možnosti polnjenja
- Primerno za pogojno slikanje z MR*
- Napaja ga baterija z dolgo življenjsko dobo
- Zagotavlja razširjen nadzor simptomov brez vzdrževanja
- Idealno za bolnike, ki jim bolj ustreza vsajen pripomoček z malo vzdrževanja ali brez vzdrževanja
- Stimulira eno polovico možganov

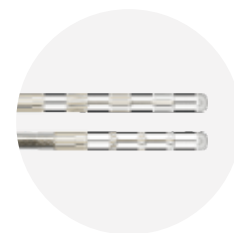
*Pod določenimi pogoji; glejte odobreno oznako.

* Pripomočki Activa™ RC, ki izpolnjujejo pogoje za 15-letno podaljšanje življenjske dobe, so tisti, pri katerih je bil uspešno opravljen prenos podatkov z aplikacijo A610 na programatorju za zdravnika Medtronic Activa™, preden so dosegli konec življenjske dobe (EOS).

Za vas naredimo več

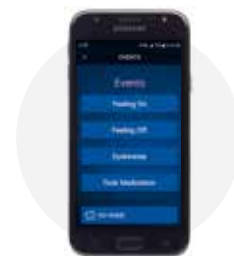
Družba Medtronic zagotavlja storitve in tehnologije, ki omogočajo optimizacijo vaše operacije, kot so možnost slikanja in snemanje možganskih signalov. Prav tako smo zavezani k podpori kirurške ekipe, da bi pomagali čim bolj izboljšati klinične izide.

Zdravljenja z GMS – prilagojena potrebam vsakega posameznika



Smerne žice z elektrodami SenSight™

- Zasnovane z razmikom med kontakti za specifično anatomsko ciljno mesto
- Kirurgu omogoči izbiro ustreznih možnosti za edinstvene potrebe vsakega bolnika
- Primerno za pogojno slikanje z MR*
- Brezhibno deluje z nevrostimulatorjem Percept™ PC



Programator za bolnika Medtronic GMS

- Programator za bolnika za zdravljenje z Medtronic GMS ima intuitiven vmesnik, ki spominja na znano potrošniško tehnologijo
- Vašo napravo in podatke ščiti z varnostnimi zmogljivostmi vojaškega razreda
- Omogoča vam diskretno upravljanje zdravljenja s pripomočkom, ki je videti kot pametni telefon
- Z intuitivnimi ikonami in oznakami je baterijo lažje preverjati kot kdaj koli prej
- Samodejno ustvari izračun pričakovane življenjske dobe baterije**
- Videoposnetki z vadnicami so na voljo neposredno v programatorju za bolnika

* Sistemi Medtronic GMS so primerni za pogojno slikanje z MR, kar pomeni, da so varni za slikanje z MR le pod določenimi pogoji. Če ti pogoji niso izpolnjeni, lahko slikanje z MR povzroči segrevanje tkiva, zlasti na vsajenih žicah z elektrodami v možganih, kar lahko povzroči resno in trajno poškodbo ali smrt. Preden opravite slikanje z MR, se vedno pogovorite z zdravnikom, ki vodi vaše zdravljenje z GMS, da ugotovite, ali ste primerni, in se pogovorite o možnih koristih in tveganjih slikanja z MR. Za nadaljnje informacije pokličite družbo Medtronic na št. +44 (0) 1923 205101.

** kadar se uporablja skupaj z nevrostimulatorjem Percept™ PC

Kako lahko vaše odločitve danes zaščitijo vašo prihodnost?



Približno

7/10

bolnikov z motnjami gibanja, ki so primerni za zdravljenje z GMS, bo morda potrebovalo slikanje z MR v 10 letih po vsaditvi¹⁴

Kaj je slikanje z MR?

Slikanje z MR je okrajšava za slikanje z magnetno resonanco (angl. Magnetic Resonance Imaging – MRI) in je neinvazivna metoda za pregledovanje organov, tkiv in skeletnega sistema.

Slikanje z MR se uporablja za diagnosticiranje vzrokov pogostih zdravstvenih stanj **srca, možganov in hrbtenice**.

Ustvarja slike visoke ločljivosti, ki pomagajo pri diagnosticiranju različnih težav.

V primerjavi s CT (rentgenskim slikanjem) je slikanje z MR varnejše, vašemu zdravniku pa zagotavlja veliko večjo možnost za pravilno diagnozo. **Danes je to najprimernejši način diagnostičnega slikanja za mnoga bolezenska stanja - tako v smislu smernic kot klinične prakse.**

Prvi nabor pripomočkov za pogojno uporabo pri slikanju celotnega telesa z MR

Družba Medtronic nudi prvi nabor pripomočkov GMS, ki podpirajo slikanje celotnega telesa z MR na svetu.* Ljudje s Parkinsonovo boleznijo z vsajenimi sistemi GMS se lahko čutijo pomirjene, saj vedo, da imajo z ustreznimi zaščitnimi ukrepi **možnost slikanja z MR.**

Odločitve o zdravljenju, ki jih sprejmete danes, lahko vplivajo na vašo prihodnost

* V posebnih pogojih. Preden opravite preiskavo s slikanjem z MR pri bolniku s katerim koli vsajenim pripomočkom Medtronic GMS, si oglejte smernice za slikanje z MR za sisteme globoke možganske stimulacije Medtronic na naslovu <http://www.medtronic.com/mri>



Naša podpora, tehnologija in izkušnje- vse samo za vas

Medtronic je vodilna družba na svetu na področju medicinske tehnologije, storitev in rešitev – vsak dan služi milijonom ljudi po vsem svetu. Vaše zdravljenje z GMS družbe Medtronic bo podprto z desetletji naših raziskav, inovacij in izkušenj. Naša tehnologija je zasnovana tako, da izpolnjuje vaše potrebe danes in v prihodnosti.

Zagotavljamo vam vire brez primere in osebno podporo, medtem ko se odločate, ali je zdravljenje z GMS prava izbira za vas. Zavezani smo k temu, da vam zagotovimo informacije in podporo, ki jo potrebujete, da se odločite, ali je zdravljenje z GMS družbe Medtronic prava izbira za vas.



Vodilna vloga na področju GMS

Razvoj globoke možganske stimulacije se je začel leta 1987 in družba Medtronic ima vse od takrat vodilno vlogo na tem področju. Sistem za zdravljenje Medtronic GMS ima oznako CE in je bil strogo preizkušen s kliničnimi dokazi ter je odobren za osebe s Parkinsonovo boleznijo, pri katerih so se pred kratkim pojavili simptomi gibanja, kot tudi za tiste, ki imajo simptome gibanja že dlje časa.



Dostop do slikanja z MR kjer koli na telesu

Zavedamo se, da je pomembno, da imate varen* dostop do slikanja z MR, če ta pomemben test potrebujete za diagnosticiranje zdravstvenega stanja ali poškodbe. Zdaj nudimo prve pogojno primerne sisteme za slikanje celotnega telesa z MR, kar pomeni, da je pod določenimi pogoji z nekaterimi pripomočki Medtronic GMS varno opraviti slikanje kjer koli na telesu.



Prilagojeno za vas

Vaš zdravnik programira vaš sistem GMS, da vam zagotovi kar najboljši nadzor nad simptomi. Ker se vaši simptomi spreminjajo skozi čas, je mogoče programiranje spremeniti in prilagoditi.



Zmanjšanje neželenih učinkov

GMS lahko povzroči poslabšanje nekaterih simptomov ali vpliva na vaš govor. Vaš zdravnik lahko prilagodi nastavitve, da zmanjša neželene učinke in hkrati zagotovi najboljši možni nadzor nad simptomi.

*Sistemi Medtronic GMS so primerno za pogojno slikanje z MR, kar pomeni, da so varni za slikanje z MR le pod določenimi pogoji. Če ti pogoji niso izpolnjeni, lahko slikanje z MR povzroči segrevanje tkiva, zlasti na vsajenih žicah z elektrodami v možganih, kar lahko povzroči resno in trajno poškodbo ali smrt. Preden opravite slikanje z MR, se vedno pogovorite z zdravnikom, ki vodi vaše zdravljenje z GMS, da ugotovite, ali ste primerni, in se pogovorite o možnih koristih in tveganjih slikanja z MR.

Pogosta vprašanja

o GMS

Ali GMS preprečuje osebi uporabo prihodnjih zdravljenj ali zdravil, ki se lahko pojavijo?

Ne. Zdravljenje z GMS ne bo zmanjšalo števila prihodnjih možnosti za zdravljenje. Zdravljenje z GMS je reverzibilno in sistem se lahko odstrani.

Ali se GMS uporablja samo za tremor (tresenje)?

Ne, GMS zdravi tudi otrdelost in počasno ali zmanjšano gibanje ter lahko nekoliko olajša distonične mišične krče in nemotorične simptome, kot so motnje spanja in simptomi urinske inkontinence.

Je GMS nekaj, kar se uporabi kot zadnja možnost?

Zagotovo ne. Čas terapevtskega okna za zdravljenje je takrat, ko zdravilo za Parkinsonovo bolezen ne deluje tako dobro, kot je nekoč, vendar ni povsem prenehalo delovati.

Če z zdravljenjem z GMS preveč odlašate, morda ne bo moglo pomagati toliko, kot bi lahko.

Kako učinkovito je zdravljenje z GMS?

Zdravljenje z GMS razširja nadzor nad gibalnimi simptomi Parkinsonove bolezni, ki ga že imate z zdravili.

Zelo pomembno je omeniti, da je uspešnost zdravljenja GMS družbe Medtronic odvisna od:

- Dobre izbire kandidatov. To je bistveno, saj zdravljenje z GMS ni za vsakogar!
- Ustrezne kirurške namestitve elektrod GMS.

Na podlagi študij, ki so primerjale GMS z najboljšim zdravljenjem z zdravili (BMT) pri zgodnji Parkinsonovi bolezni in Parkinsonovi bolezni v napredovalnem stadiju, ki so ocenjevale splošno motorično funkcijo, je bilo glede stopnje uspešnosti³ GMS dokazano naslednje:

- 85-89 % izboljšanje glede na izhodišče (pred GMS)¹
- 7-13 % brez spremembe glede na izhodišče (pred GMS)¹
- 2-4 % poslabšanje glede na izhodišče (pred GMS)¹



Več kot
175.000* ljudi po
vsem svetu se je
že zdravilo z GMS.
Ljudem pomaga
že več kot 30 let.



*Število edinstvenih bolnikov, ki so prestali
vsaditev (tj. "novih bolnikov") od januarja 2020

Kako dolgo bo trajalo, da bo zdravljenje z GMS začelo delovati po posegu vsaditve?

Običajno se sistem GMS ne aktivira, dokler bolnik po operaciji ne okreva. Ko se aktivira, se lahko moteči simptomi zmanjšajo. Optimalne rezultate običajno dosežemo po večkratnih sejah programiranja z zdravnikom ali medicinsko sestro, ki programira napravo.

Ali bom čutil/-a stimulacijo?

Mnogi ljudje s sistemom GMS sploh ne bodo čutili stimulacije. Nekateri ljudje lahko ob prvem vklopu stimulacije začutijo kratek občutek ščemenja. Če se stimulacija spremeni ali postane neprijetna, je treba nemudoma poiskati zdravnika.

Ali je mogoče nadaljevati z običajnimi vsakodnevnimi aktivnostmi?

V prvih nekaj tednih po operaciji se morajo bolniki, ki so bili podvrženi GMS, izogibati naporni dejavnosti, premikom roke čez ramo in pretiranemu raztezanju vratu.

Vsak posameznik se mora s svojim zdravnikom pogovoriti o postopnem preizkušanju aktivnosti, ki so bile pred operacijo težke.

Ali bo nevrostimulator viden?

Odvisno od oblike telesa osebe je lahko nevrostimulator mogoče opaziti kot majhno izboklino pod kožo. Vendar je ta način zdravljenja popolnoma vsadljiv in na splošno ni viden navzven.

Ali je zdravljenje z GMS trajno?

Ne. Zdravljenje z GMS je prilagodljivo, tako da je mogoče stimulacijo sčasoma spremeniti, da se ohrani nadzor nad bolnikovimi simptomi. Sistem je mogoče tudi izklopiti ali po potrebi kirurško odstraniti.

Ali bom lahko opravil/-a slikanje z MR s sistemom GMS?

Približno 7 od 10 bolnikov z motnjami gibanja, ki so primerni za zdravljenje z GMS, bo morda potrebovalo slikanje z MR v 10 letih po vsaditvi.¹⁴ Družba Medtronic je edina, ki nudi sisteme GMS, ki so odobreni z oznako CE za slikanja celotnega telesa z MR, ki se lahko izvede pod določenimi pogoji. Če je predpisano slikanje z MR, se morajo bolniki pogovoriti s svojim zdravnikom.

Za več pogostih vprašanj in dodatne informacije obiščite naše spletno mesto:

<https://www.medtronic.com/uk-en/patients/treatments-therapies/deep-brain-stimulation-parkinsons-disease/about-dbs/frequently-asked-questions.html>



Vaši viri in podpora za GMS

Izobraževalni program za ljudi, ki trpijo za Parkinsonovo boleznijo Medtronic support linkSM

Zdravljenje z GMS je kompleksna odločitev. Ljudje s Parkinsonovo boleznijo imajo veliko, veliko vprašanj.

- Kakšen je v resnici poseg?
- Ali je varen?
- Ali sem primeren/-na kandidat/-ka za GMS?

Program vam bo omogočil:

- Podrobne informacije o zdravljenju z Medtronic GMS
- Priložnost za ogled pričevanj bolnikov, da izveste, kako je GMS vplival na njihovo kakovost življenja
- Priložnost za pogovor s bolniki, ki že imajo GMS in so pripravljene deliti lastne izkušnje
- Spletni imenik strokovnjakov na vašem območju
- Orodja in viri za osebe s Parkinsonovo boleznijo, njihove družine in negovalce.



Tukaj smo, da vam pomagamo pridobiti informacije, ki jih potrebujete za informirano odločitev o zdravljenju GMS

Izvedite več - obiščite:

www.medtronic.co.uk/dbs

Ker imajo ljudje s Parkinsonovo boleznijo vprašanja



Spletni seminar

Spoznajte osnove o zdravljenju z GMS s to predstavitvijo



Pripomoček za iskanje centrov GMS

Poiščite center GMS na svojem območju



Svetovalec za napotitve GMS

S tem vprašalnikom ocenite, ali ste primerni za GMS, in se pripravite na pogovor s svojim zdravnikom



Program za ambasadorje in strokovne medicinske sestre

Povežite se z ljudmi, ki so že prestali zdravljenje z GMS, da delite svoje misli ali zastavite svoja vprašanja strokovni medicinski sestri



Podporna srečanja

Srečajte se z drugimi ljudmi, ki trpijo za Parkinsonovo boleznijo in razpravljajte o vprašanjih, povezanih z zdravljenjem z GMS



O Parkinsonovi bolezni

Izvedite več o GMS prek informacij o PD organizacije EPDA, največje evropske spletne knjižnice o Parkinsonovi bolezni

Support LinkSM je pobuda družbe Medtronic, ki jo podpira EPDA.



Postanite bolj **opolnomočeni**, tako kot Nicky

„Ničesar nisem mogla storiti zase; nisem si mogla umiti zob, zavezati čevljev in paziti na svoje 3 fante. Globoka možganska stimulacija mi je popolnoma spremenila življenje. Zdaj lahko skrbim za svojo družino, skrbim za hišo in sprehajam psa. Počutim se odlično, življenje je čudovito.“

Reference:

1. Medtronic Supplemental Analysis, Supplement to EPDA website update re patient barriers and claims-v17. 2015 Sep.
2. Maserejian N., Vinikoor-Imler L., Dille A. Estimation of the 2020 Global Population of Parkinson's Disease (PD) [abstract]. *Mov Disord.* 2020; 35 (suppl 1). <https://www.mdabstracts.org/abstract/estimation-of-the-2020-global-population-of-parkinsons-disease-pd/>. Accessed June 27, 2022.
3. Olesen J, Gustavsson A, Svensson M, Wittchen H-U., Jönsson B. The economic cost of brain disorders in Europe. *European Journal of Neurology* [online serial]. 2012;19:155-162. Accessed at: http://www.ebc-bg.org/images/upload/docs/cost_of_disorders_of_the_brain_in_europe__economic_costs__euroneuro2012.pdf. Accessed March 24, 2022.
4. Okun MS, Gallo BV, Mandybur G, et al. Subthalamic deep brain stimulation with a constant-current device in Parkinson's disease: an open-label randomised controlled trial. *Lancet Neurology* [online serial]. 2012;11:140-149. Accessed at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22239915/>. Accessed March 24, 2022.
5. Schuepbach WMM, Rau J, Knudsen K, et al. Neurostimulation for Parkinson's Disease with Early Motor Complications. EARLYSTIM Study. *New England Journal of Medicine.* 2013;368:610-622.
6. Weaver FM, Follett K, Stern M, et al. Bilateral Deep Brain Stimulation vs Best Medical Therapy for Patients With Advanced Parkinson Disease. A Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 2009;301:63-73.
7. Williams A, Gill S, Varma T, et al. Deep brain stimulation plus best medical therapy versus best medical therapy alone for advanced Parkinson's disease (PD SURG trial): a randomised, open-label trial. *The Lancet Neurology.* 2010;9:581-591.
8. Deuschl G, Schade-Brittinger C, Krack P, et al. A Randomized Trial of Deep-Brain Stimulation for Parkinson's Disease. *New England Journal of Medicine.* 2006;355:896-908.
9. Okun MS, Foote KD. Parkinson's disease DBS: what, when, who and why? The time has come to tailor DBS targets. *Expert Rev Neurother* [online serial]. 2010;10:1847-1857. Accessed at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21384698/>. Accessed March 24, 2022.
10. Voges J, Hiller R, Bötzel K, et al. Thirty days complication rate following surgery performed for deep-brain-stimulation. *Movement Disorders: Official Journal of the Movement Disorder Society* [online serial]. 2007;22:1486-1489. Accessed at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17516483/>. Accessed March 1, 2020.
11. Blom A, Pattison G, Whitehouse S, Taylor A, Bannister G. Early death following primary total hip arthroplasty: 1,727 procedures with mechanical thromboprophylaxis. *Acta Orthopaedica* [online serial]. 2006;77:347-350. Accessed at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16819670/>. Accessed March 24, 2022.
12. Follett KA, Weaver FM, Stern M, et al. Pallidal versus Subthalamic Deep-Brain Stimulation for Parkinson's Disease. *New England Journal of Medicine.* 2010;362:2077-2091.
13. Odekerken VJJ, van Laar T, Staal MJ, et al. Subthalamic nucleus versus globus pallidus bilateral deep brain stimulation for advanced Parkinson's disease (NSTAPS study): a randomised controlled trial. *The Lancet Neurology* [online serial]. 2013;12:37-44. Accessed at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23168021/>.
14. Falowski S, Safriel Y, Ryan MP, Hargens L. The rate of magnetic resonance imaging in patients with deep brain stimulation. *Stereotactic and Functional Neurosurgery* [online serial]. 2016;94:147-153. Accessed at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27245875/>. Accessed March 24, 2022.

"Zlati standard" ocenjevanja uspešnosti GMS temelji na oceni splošne motorične funkcije z uporabo lestvice UPDRS III. Znanstveno sprejeta metoda za oceno MCIC (minimalna klinično pomembna sprememba) je vsaj 5 točk na lestvici UPDRS III. Vrednotenje "brez jemanja zdravila" omogoča refleksijo vpliva GMS, čeprav gre za umetno ustvarjeno stanje nejeznanja. O tem se običajno ni poročalo v publikacijah, vendar smo izvedli zgornje dodatne analize zbirki podatkov, ki so na voljo v obeh objavljenih dokazilih (za to so bila upoštevana samo randomizirana kontrolna preskušanja). Zgornja analiza velja samo za pripomočke Medtronic.

Kratka izjava: Rezultati se lahko razlikujejo od bolnika do bolnika. Rezultati zdravljenja z GMS družbe Medtronic niso enaki pri vseh bolnikih. Nekateri ljudje lahko z zdravljenjem z GMS doživijo znatno olajšanje simptomov, drugi pa lahko občutijo samo minimalno olajšanje. Posvetujte se s svojim zdravnikom, da ugotovite, ali je zdravljenje z GMS družbe Medtronic prava izbira za vas. Za nadaljnje informacije se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam lahko pojasni koristi in tveganja ter pomembne informacije o varnosti.

Informacije v tem dokumentu niso nadomestilo za priporočila vašega zdravnika. [Podrobne informacije o navodilih za uporabo, indikacijah, kontraindikacijah, opozorilih, previdnostnih ukrepih in morebitnih neželenih dogodkih so na voljo v uporabniškem priročniku pripomočka]. Za dodatne informacije se obrnite na svojega zdravnika.

Medtronic

Europe and Central Asia

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31 Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

Slovenia

Medtronic Slovenia
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel. +386 1 5846 871

UC201607188cSO © Medtronic 2023.
Vse pravice pridržane. Natisnjeno
v Evropi.

[medtronic.eu](https://www.medtronic.eu)