

24-Monats-Ergebnisse

PROCESS-Studie: Behandlungszufriedenheit und unerwünschte Nebenwirkungen

Das Studiendesign

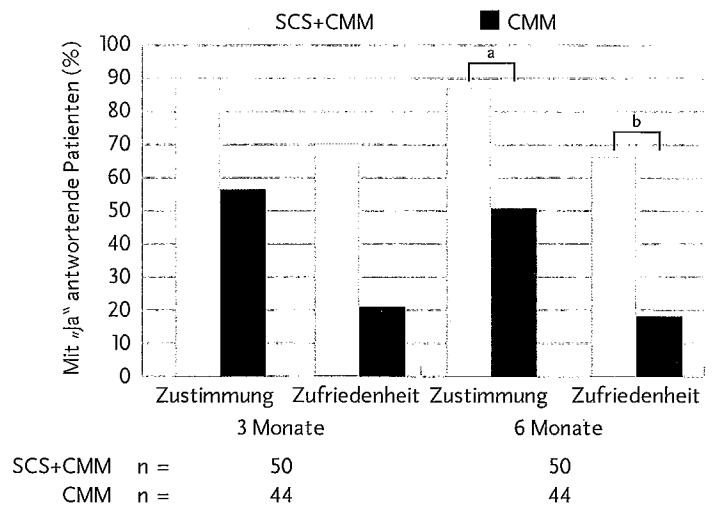
Die PROCESS-Studie ist die erste randomisierte, kontrollierte Multicenter-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit der Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS) in Kombination mit konventioneller medizinischer Behandlung (Conventional Medical Management, CMM) mit der alleinigen konventionellen medizinischen Behandlung (CMM).

Hohe Zufriedenheit mit der Rückenmarkstimulation

Zufriedenheit mit der Behandlung: SCS+CMM vs. CMM nach sechs Monaten

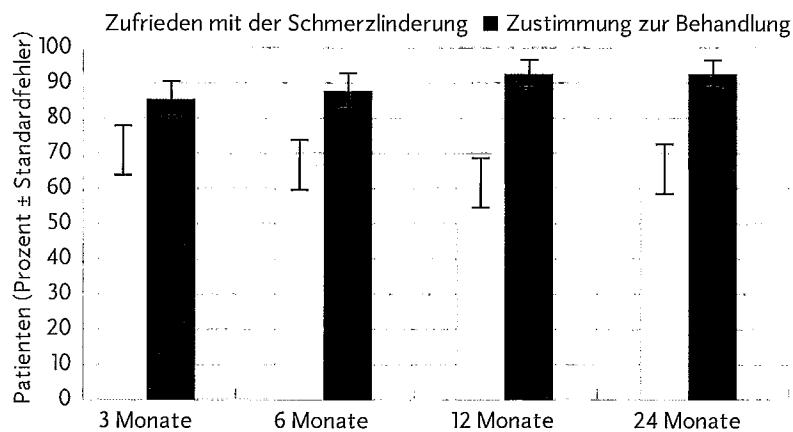
- 86 % der SCS+CMM-Patienten, jedoch nur 50 % der CMM-Patienten gaben an, dass sie sich – in Kenntnis des klinischen Ergebnisses – erneut für die jeweilige Behandlungsform entscheiden würden ($p < 0,001$). (Abbildung 1)

Abbildung 1. Behandlungszufriedenheit nach sechs Monaten



^a Nach sechs Monaten signifikanter Unterschied ($p < 0,0001$) zwischen den Gruppen
^b Nach sechs Monaten signifikanter Unterschied ($p < 0,0001$) zwischen den Gruppen

Abbildung 2. Behandlungszufriedenheit nach 24 Monaten bei den von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten (n = 42)



Zufriedenheit mit der Behandlung: von Anfang an mit SCS+CMM behandelte Patienten nach 24 Monaten

- 93% der 42 von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten gaben an, dass sie auf Grundlage ihrer bisherigen Erfahrungen der Behandlung erneut zustimmen würden. (Abbildung 2)

Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen liegt im Bereich anderer publizierter Studien

- Bei 19 (45 %) der 42 von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten traten nach 24 Monaten insgesamt 34 in einem Zusammenhang mit der Rückenmarkstimulation stehende Komplikationen auf. Bei 13 (31 %) der Patienten erforderte die Behebung der Komplikation einen operativen Eingriff (Tabelle 1).
- Die Migrationsrate lag innerhalb des Bereichs anderer publizierter klinischer Studien.^{1,2} Die Infektionsrate lag innerhalb des bei Eingriffen an der Wirbelsäule üblichen Bereichs und entsprach der in der medizinischen Literatur für Eingriffe zur Implantation eines implantierbaren Kardioverterdefibrillators (ICD) angegebenen Rate.^{3,4}
- 89 % der Patienten, die sich zur Behebung einer in einem Zusammenhang mit der SCS stehenden Komplikation einem operativen Eingriff unterziehen mussten, gaben an, dass sie auf Grundlage ihrer bisherigen Erfahrungen der Behandlung erneut zustimmen würden.
- Die als Komplikationen erfassten unerwünschten Nebenwirkungen waren benignen Natur, reversibel und führten zu keinerlei Beeinträchtigung.

Tabelle 1. Mit der SCS im Zusammenhang stehende Komplikationen nach 24 Monaten (n = 42)

Mit der SCS im Zusammenhang stehende unerwünschte Nebenwirkungen nach 24 Monaten	Anzahl der Ereignisse	Betroffene Patienten (≥ 1)	Patienten, bei denen die Behebung der Komplikation einen operativen Eingriff erforderte
		Anzahl (%)	Anzahl (%)
Gesamt	34	19 (45)	13 (31)
Hardwarebezogene Komplikationen	14	10 (24)	8 (19)
Elektrodenmigration	9	6 (14)	6 (14)
Bruch der Elektrode oder Verlängerung; Kontaktprobleme	4	3 (7)	1 (2)
Positionsveränderung des Neurostimulators	1	1 (2)	1 (2)
Verlust des therapeutischen Effekts, ausbleibende oder unangenehme Parästhesie	5	5 (12)	2 (5)
Technische Probleme*	3	2 (5)	2 (5)
Biologische Probleme	12	9 (21)	3 (7)
Infektion / Wunddehiszenz	4	4 (10)	2 (5)
Schmerzen an der Implantationsstelle des Neurostimulators/ Entzündung der Implantattasche	5	5 (12)	1 (2)
Flüssigkeitsansammlung in der Implantattasche	3	2 (5)	0 (0)

*Eine suboptimale Verbindung zwischen Verlängerung und Neurostimulator führte zu intermittierender Stimulation; eine anterior implantierte Elektrode verursachte stromschlagähnliche Empfindungen; eine Elektrode wurde während der Implantation durchtrennt.

1. Cameron T. Safety and efficacy of spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain: a 20-year literature review. *J Neurosurg.* 2004; 100 (3 Suppl Spine): 254-67.
2. Barolat G, Sharan A, Ong J. Spinal cord stimulation for back pain. In: Simpson BA (Hrsg). *Electrical stimulation in the relief of pain research and clinical management.* 2003. Vol 15. Burlington, Mass. Elsevier Science: 79-86.
3. Barker FG II. Efficacy of prophylactic antibiotic therapy in spinal surgery: a meta-analysis. *Neurosurgery.* 2002; 51(2): 391-400.
4. Follett KA, Boortz-Marx RL, Drake JM, et al. Prevention and management of intrathecal drug delivery and spinal cord stimulation system infections. *Anesthesiology.* 2004; 100(6): 1582-94.

NEUROSTIMULATIONSSYSTEME ZUR SCHMERZTHERAPIE

Kurzübersicht: Detaillierte, vor der Benutzung zu konsultierende Informationen sind den Bedienungsanleitungen zu entnehmen.

Indikationen: Neurostimulation für die Rückenmarkstimulation (SCS, Spinal Cord Stimulation) – Medtronic SCS-Neurostimulationssysteme sind für die Rückenmarkstimulation als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Rumpf- oder Gliederschmerzen, peripheren Gefäßerkrankungen und therapierefraktärer Angina pectoris indiziert. Neurostimulation für die Stimulation peripherer Nerven (PNS, Peripheral Nerve Stimulation) – Medtronic PNS-Neurostimulationssysteme sind für die Stimulation peripherer Nerven als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Rumpf- oder Gliederschmerzen indiziert. Kontraindikationen: Diathermie – Wenden Sie bei Patienten mit implantiertem Neurostimulator keine Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (im Folgenden „Diathermie“) an. Die bei der Diathermie freigesetzte Energie kann durch das implantierte System weitergeleitet werden und um die Stimulationspole zu Gewebeschäden und in der Folge zu schweren Verletzungen oder zum Tode führen. Warnhinweise: Quellen starker elektromagnetischer Interferenz (z. B. Defibrillation, Diathermie, Elektrokauterisation, MRT, HF-Ablation und therapeutischer Ultraschall) können mit dem Neurostimulationssystem interagieren, wodurch es zu schweren Verletzungen oder zum Tode des Patienten kommen kann. Diese und andere EMI-Quellen können zudem zu einer Beschädigung des Neurostimulationssystems, Änderungen im Neurostimulatorbetrieb oder unerwarteten Änderungen der Stimulation führen. Risse oder Löcher im Gehäuse des Neurostimulators können schwere Verätzungen verursachen. Implantierte kardiale Geräte (z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillator) können Neurostimulatoren beschädigen, und vom Neurostimulationssystem stammende elektrische Impulse können die Wahrnehmung implantierter kardialer Geräte beeinflussen und unangemessene Reaktionen dieser Geräte hervorrufen. Patienten mit therapierefraktärer Angina pectoris müssen über die Anzeichen und Symptome eines Myokardinfarkts informiert werden und sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn derartige Anzeichen und Symptome auftreten sollten. Vorsicht: Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Therapie für Patienten unter 18 Jahren, während der Schwangerschaft oder Niederkunft sowie auf Ungeborene liegen keine Erkenntnisse vor. Vor der Platzierung der Elektrode(n) muss der Patient ggf. einer Narkotika-Entgiftung unterzogen werden. Arzt und Patient müssen die in der Begleitdokumentation aufgeführten Warnhinweise und Richtlinien zur Programmierung beachten. Der Patient muss alle Aktivitäten unterlassen, bei denen es zu unmäßigen Belastungen der implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems kommen kann. Der Patient darf nicht tiefer als 10 m tauchen und sich keiner Überdruckkammerbehandlung mit mehr als 200 kPa unterziehen. Elektromagnetische Interferenzen, Haltungsänderungen und andere Aktivitäten können „Ruck-“ oder „Schlagempfindungen“ verursachen. Unerwünschte Nebenwirkungen: Mögliche Nebenwirkungen sind u. a.: Unerwünschte Veränderungen der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehme „Ruck-“ oder „Schlagempfindungen“ beschrieben wurden, Hämatome, Epiduralblutungen, Lähmungen, Serome, Austreten von Liquor in das Gewebe, Infektionen, Erosion, allergische Reaktionen, Fehlfunktion oder Migration von Hardwarekomponenten, Schmerzen an der Implantationsstelle, Ausbleiben der Schmerzänderung, Stimulation der Brustwand und operative Risiken.

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

Deutschland
Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
duesseldorf@medtronic.com
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)21 59 81 49 0
Telefax: +49 (0)21 59 81 49 100

Österreich
Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.at
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
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

UC200900443DE N18734
© Medtronic 2008
Alle Rechte vorbehalten
Gedruckt in Europa



Medtronic

Schmerzen lindern • Heilung fördern • Leben verlängern

24-Monats-Ergebnisse

PROCESS-Studie: Linderung der Beinschmerzen

Die Studie

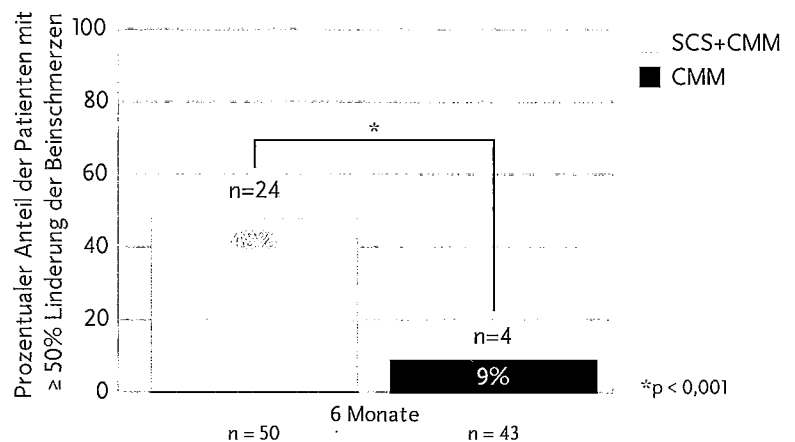
Die PROCESS-Studie ist die erste randomisierte, kontrollierte Multicenter-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit der Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS) in Kombination mit konventioneller medizinischer Behandlung (Conventional Medical Management, CMM) mit der alleinigen konventionellen medizinischen Behandlung (CMM).

Klinisch signifikante Linderung der Beinschmerzen

Linderung der Beinschmerzen um mindestens 50 % nach sechs Monaten

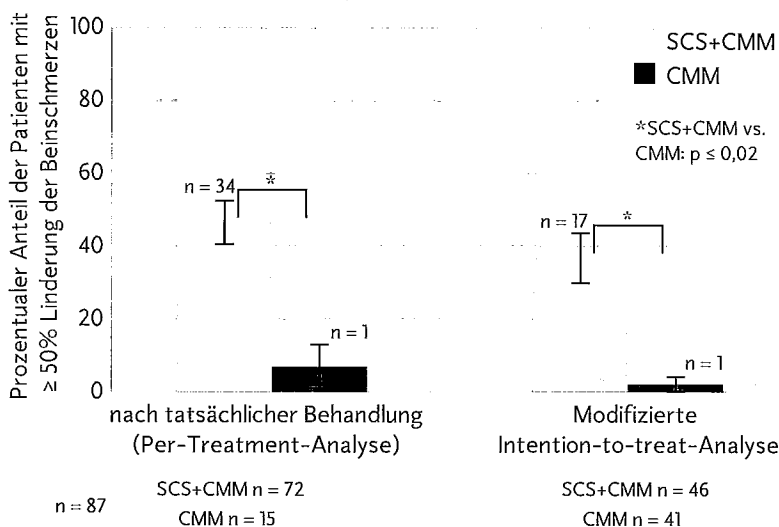
- Bei den mittels SCS+CMM behandelten Patienten bestand eine im Vergleich zu den ausschließlich mittels CMM behandelten Patienten eine 9,23-fach höhere Chance auf eine mindestens 50-prozentige Linderung der Beinschmerzen (Beurteilung mittels visueller Analogskala, VAS)¹ ($p < 0,001$).
- 24 (48 %) der SCS+CMM-Patienten erreichten das Primärziel (Linderung der Beinschmerzen um mindestens 50 %), jedoch nur 4 (9 %) der CMM-Patienten ($p < 0,001$). (Abbildung 1)

Abbildung 1. Linderung der Beinschmerzen um mindestens 50 % nach sechs Monaten



48% vs 9%

Abbildung 2. Linderung der Beinschmerzen um mindestens 50 % nach 24 Monaten



Linderung der Beinschmerzen um mindestens 50 % nach 24 Monaten

- Die Analyse nach tatsächlicher Behandlung (Per-Treatment-Analyse)² ergab, dass bei 34 (47 %) der SCS+CMM-Patienten das Primärziel erreicht wurde, jedoch nur bei 1 (7 %) CMM-Patienten ($p = 0,02$). (Abbildung 2)
- Eine modifizierte Intention-to-treat-Analyse² ergab, dass bei 17 (37 %) der Patienten, die der SCS+CMM-Behandlungsgruppe zugewiesen wurden sowie bei 1 (2 %) Patienten der CMM-Behandlungsgruppe das Primärziel einer mindestens 50-prozentigen Linderung der Beinschmerzen erzielt wurde ($p = 0,003$). (Abbildung 2)

37% vs 7%

Linderung der Beinschmerzen: Veränderung der VAS-Werte im Verlauf von 24 Monaten (n = 42)

- Die 42 von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten zeigten im Vergleich zur Ausgangssituation statistisch signifikant geringere Beinschmerzen ($p < 0,0001$). (Abbildung 3)

Abbildung 4. Linderung der Beinschmerzen um mindestens 30 % über 24 Monate (n = 42)

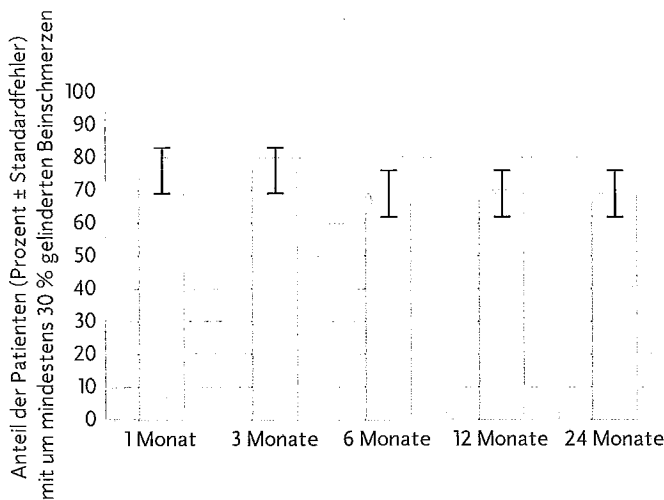
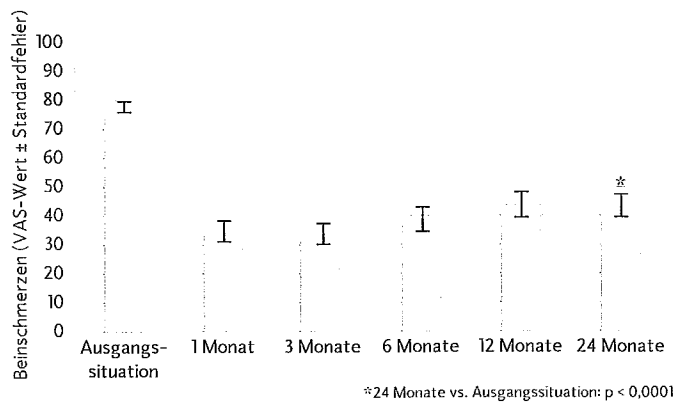


Abbildung 3. Veränderung der VAS-Werte (Beinschmerzen) über 24 Monate (n = 42)



Linderung der Beinschmerzen um mindestens 30 % bei von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten nach 24 Monaten

- 69 % der 42 von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten erzielten eine Linderung ihrer Beinschmerzen um mindestens 30 %.³ (Abbildung 4)

69%

- Visuelle Analogskala (VAS): Die Patienten bewerten ihre Schmerzen auf einer Skala von 0 (schmerzfrei) bis 10 (extremste Schmerzen). Diese Bewertungen werden klassifiziert und in eine Prozentangabe umgewandelt.
- Bei einer Intention-to-treat-Analyse werden die Daten aller ursprünglich einer der Behandlungsgruppen zugeordneten Patienten bei der Auswertung ebenfalls dieser Gruppe zugeordnet. Bei der hier durchgeführten modifizierten Intention-to-treat-Analyse wurden die Patienten, die nach sechs Monaten in die jeweils andere Behandlungsgruppe wechselten, bei der Auswertung so behandelt, als erführen sie eine Schmerzlinderung von weniger als 50 %. Bei einer Analyse nach tatsächlicher Behandlung (Per-Treatment-Analyse) erfolgt der Vergleich der Gruppen auf Grundlage der Daten der Patienten, die zum jeweiligen Auswertungszeitpunkt auch die entsprechende Behandlung erhielten.
- Eine Schmerzlinderung von 30 % ist klinisch relevant und entspricht der Einstufung „Mäßige Linderung“ oder „Wesentliche Verbesserung“.⁴⁻⁶
- Cruccu G, Anand P, Attal N, et al. EFNS guidelines on neuropathic pain assessment. Eur J Neurol. 2004; 11: 153-62.
- Farrar JT, Dworkin RH, Max MB. Use of the cumulative proportion of responders analysis graph to present pain data over a range of cut-off points: making clinical trial data more understandable. J Pain Symptom Manage. 2006; 31(4): 369-77.
- Teng J, Mekhail N. Neuropathic pain: mechanisms and treatment options. Pain Practice. 2003; 3(1): 8-21.

NEUROSTIMULATIONSSYSTEME ZUR SCHMERZTHERAPIE

Kurzübersicht: Detaillierte, vor der Benutzung zu konsultierende Informationen sind den Bedienungsanleitungen zu entnehmen.

Indikationen: Neurostimulation für die Rückenmarkstimulation (SCS, Spinal Cord Stimulation) – Medtronic SCS-Neurostimulationssysteme sind für die Rückenmarkstimulation als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Rumpf- oder Gliederschmerzen, peripheren Gefäßkrankungen und therapierefraktärer Angina pectoris indiziert. Neurostimulation für die Stimulation peripherer Nerven (PNS, Peripheral Nerve Stimulation) – Medtronic PNS-Neurostimulationssysteme sind für die Stimulation peripherer Nerven als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Rumpf- oder Gliederschmerzen indiziert. **Kontraindikationen:** Diathermie – Wenden Sie bei Patienten mit implantiertem Neurostimulator keine Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (im Folgenden „Diathermie“) an. Die bei der Diathermie freigesetzte Energie kann durch das implantierte System weitergeleitet werden und um die Stimulationspole zu Gewebeschäden und in der Folge zu schweren Verletzungen oder zum Tode führen. **Warnhinweise:** Quellen starker elektromagnetischer Interferenz (z. B. Defibrillation, Diathermie, Elektrokauterisation, MRT, HF-Ablation und therapeutischer Ultraschall) können mit dem Neurostimulationssystem interagieren, wodurch es zu schweren Verletzungen oder zum Tode des Patienten kommen kann. Diese und andere EMI-Quellen können zudem zu einer Beschädigung des Neurostimulationssystems, Änderungen im Neurostimulatorbetrieb oder unerwarteten Änderungen der Stimulation führen. Risse oder Löcher im Gehäuse des Neurostimulators können schwere Verätzungen verursachen. Implantierte kardiale Geräte (z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillator) können Neurostimulatoren beschädigen, und vom Neurostimulationssystem stammende elektrische Impulse können die Wahrnehmung implantierter kardialer Geräte beeinflussen und unangemessene Reaktionen dieser Geräte hervorrufen. Patienten mit therapierefraktärer Angina pectoris müssen über die Anzeichen und Symptome eines Myokardinfarkts informiert werden und sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn derartige Anzeichen und Symptome auftreten sollten. **Vorsicht:** Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Therapie für Patienten unter 18 Jahren, während der Schwangerschaft oder Niederkunft sowie auf Ungeborene liegen keine Erkenntnisse vor. Vor der Platzierung der Elektrode(n) muss der Patient ggf. einer Narkotika-Entgiftung unterzogen werden. Arzt und Patient müssen die in der Begleitdokumentation aufgeführten Warnhinweise und Richtlinien zur Programmierung beachten. Der Patient muss alle Aktivitäten unterlassen, bei denen es zu unmäßigen Belastungen der implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems kommen kann. Der Patient darf nicht tiefer als 10 m tauchen und sich keiner Überdruckkammerbehandlung mit mehr als 200 kPa unterziehen. Elektromagnetische Interferenzen, Haltungänderungen und andere Aktivitäten können „Ruck-“ oder „Schlagempfindungen“ verursachen. **Unerwünschte Nebenwirkungen:** Mögliche Nebenwirkungen sind u. a.: Unerwünschte Veränderungen der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehme „Ruck-“ oder „Schlagempfindungen“ beschrieben wurden, Hämatomer, Epiduralblutungen, Lähmungen, Serome, Austreten von Liquor in das Gewebe, Infektionen, Erosion, allergische Reaktionen, Fehlfunktion oder Migration von Hardwarekomponenten, Schmerzen an der Implantationsstelle, Ausbleiben der Schmerzlinderung, Stimulation der Brustwand und operative Risiken.

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

Deutschland
Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
duesseldorf@medtronic.com
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)21 59 81 49 0
Telefax: +49 (0)21 59 81 49 100

Österreich
Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.at
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
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

UC200900444DE NI8735
© Medtronic 2008
Alle Rechte vorbehalten
Gedruckt in Europa



Medtronic
Schmerzen lindern · Heilung fördern · Leben verlängern

24-Monats-Ergebnisse

PROCESS-Studie: Lebensqualität und funktionelle Leistungsfähigkeit

Die PROCESS-Studie ist die erste randomisierte, kontrollierte Multicenter-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit der Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS) in Kombination mit konventioneller medizinischer Behandlung (Conventional Medical Management, CMM) mit der alleinigen konventionellen medizinischen Behandlung (CMM).

Gesteigerte Lebensqualität

Lebensqualität: SF-36 Fragebogen nach 24 Monaten

- Bei den 42 von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten zeigte sich in sieben von acht Dimensionen des SF-36 Fragebogens¹ eine im Vergleich zur Ausgangssituation statistisch signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ($p \leq 0,01$). (Abbildung 1)

Abbildung 1. Verbesserung der Lebensqualität (SF-36 Fragebogen) nach 24 Monaten bei den von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten

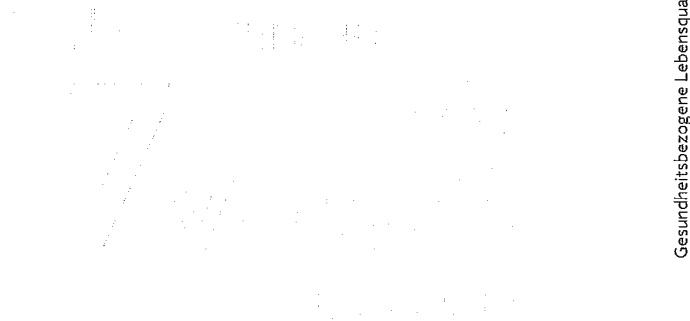
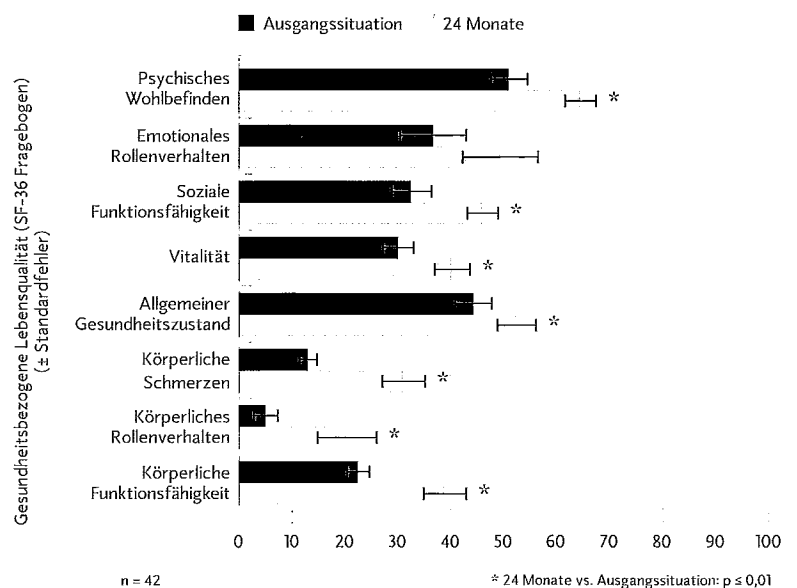
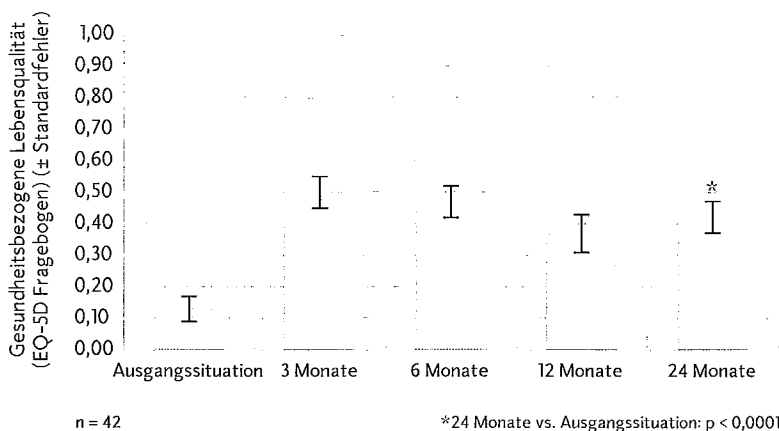


Abbildung 2. Verbesserung der Lebensqualität (EQ-5D Fragebogen) bei den von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten nach 24 Monaten

Lebensqualität: EQ-5D Fragebogen nach 24 Monaten

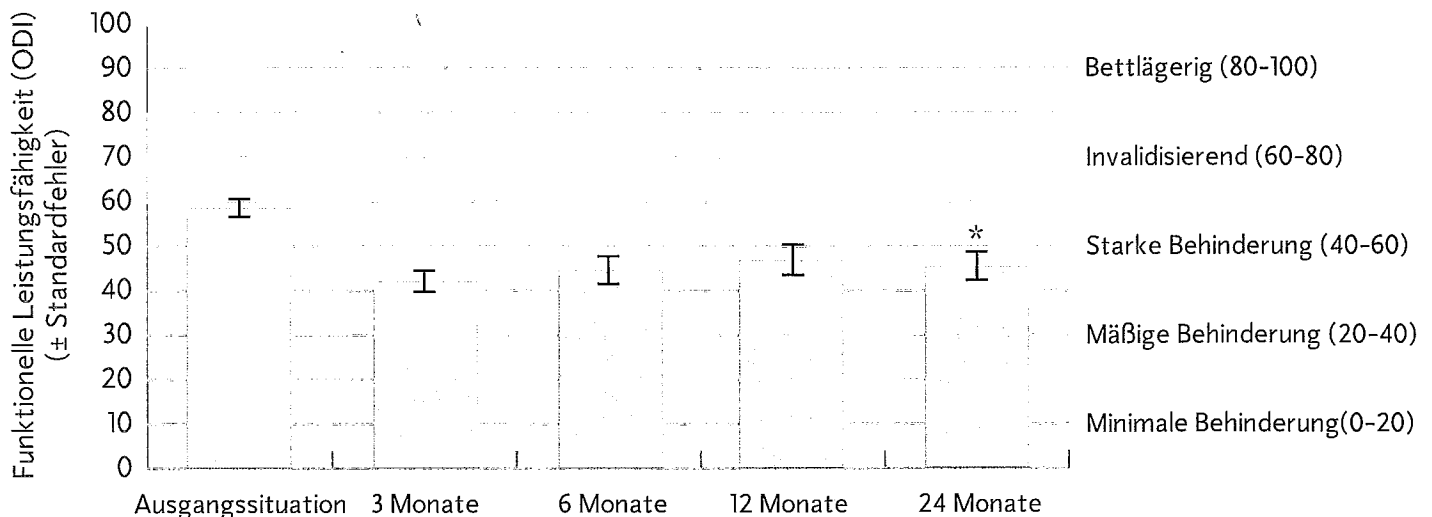
- Zweiundvierzig der von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten zeigten eine im Vergleich zur Ausgangssituation statistisch signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Beurteilung mittels EQ-5D¹ Fragebogen) ($p < 0,0001$). (Abbildung 2)



Funktionelle Leistungsfähigkeit (bestimmt mittels Oswestry-Disability-Index¹, ODI) nach 6 und nach 24 Monaten

- Nach 6 Monaten wiesen die mittels SCS+CMM behandelten Patienten eine im Vergleich zu den CMM-Patienten substantiell bessere funktionelle Leistungsfähigkeit auf (bestimmt mittels ODI, $p < 0,001$).
- Nach 24 Monaten wiesen die 42 von Anfang an mit SCS+CMM behandelten Patienten eine im Vergleich zur Ausgangssituation statistisch signifikant bessere funktionelle Leistungsfähigkeit auf ($p = 0,0002$). (Abbildung 3)

Abbildung 3: Funktionelle Leistungsfähigkeit (ODI) der von Anfang an mittels SCS+CMM behandelten Patienten über 24 Monate



n = 42

*24 Monate vs. Ausgangssituation: $p = 0,0002$

1. Der Oswestry-Disability-Index wird mittels vom Patienten auszufüllenden Fragebögen bestimmt. Diese enthalten jeweils sechs zu bewertende Aussagen in zehn Abschnitten zu Beeinträchtigungen (z. B. Schmerzen) und Fähigkeiten (z. B. Selbstversorgung, Tragen, Lesen, Fahren und Freizeitgestaltung). Der Oswestry-Disability-Index reicht von 0 % bis 100 % und ist wie folgt zu interpretieren: 0 % - 20 % minimale Behinderung; 20 % - 40 % mäßige Behinderung; 40 % - 60 % starke Behinderung; 60 % - 80 % starke Beeinträchtigungen hinsichtlich verschiedener Aspekte der Lebensführung / invalidisierend; 80 % - 100 % Bettlägerigkeit oder gesteigerte Symptome. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980; 66(8): 271-3.

Bei dem Gesundheitsfragebogen SF-36 handelt es sich um ein Instrument, in dem der Patient 36 Fragen zu acht Dimensionen seines körperlichen und geistigen Wohlbefindens beantwortet. Der SF-36 ist so ausgelegt, dass er die für einen Vergleich von Patientengruppen erforderlichen psychometrischen Mindeststandards erfüllt. (SF-36[®] ist eine eingetragene Marke von MOS Trust, Inc.)

Der Fragebogen EuroQol-5D (EQ-5D) misst die gesundheitsbezogene Lebensqualität in fünf Dimensionen: Beweglichkeit/Mobilität, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen/körperliche Beschwerden und Ängstlichkeit/Niedergeschlagenheit. Der maximal erzielbare Score von 1 Punkt entspricht dabei einem perfekten Gesundheitszustand, 0 entspricht dem denkbar schlechtesten Gesundheitszustand. Designbedingt können sich bei bestimmten Gesundheitszuständen allerdings auch negative Werte ergeben, die bei stringenter Auslegung einem Gesundheitszustand schlimmer als der Tod entsprechen.

NEUROSTIMULATIONSSYSTEME ZUR SCHMERZTHERAPIE

Kurzübersicht: Detaillierte, vor der Benutzung zu konsultierende Informationen sind den Bedienungsanleitungen zu entnehmen.

Indikationen: Neurostimulation für die Rückenmarkstimulation (SCS, Spinal Cord Stimulation) – Medtronic SCS-Neurostimulationssysteme sind für die Rückenmarkstimulation als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Rumpf- oder Gliederschmerzen, peripheren Gefäßerkrankungen und therapieresistanter Angina pectoris indiziert. Neurostimulation für die Stimulation peripherer Nerven (PNS, Peripheral Nerve Stimulation) – Medtronic PNS-Neurostimulationssysteme sind für die Stimulation peripherer Nerven als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Rumpf- oder Gliederschmerzen indiziert. Kontraindikationen: Diathermie – Wenden Sie bei Patienten mit implantiertem Neurostimulator keine Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (im Folgenden „Diathermie“) an. Die bei der Diathermie freigesetzte Energie kann durch das implantierte System weitergeleitet werden und um die Stimulationspole zu Gewebeschäden und in der Folge zu schweren Verletzungen oder zum Tode führen. Warnhinweise: Quellen starker elektromagnetischer Interferenz (z. B. Defibrillation, Diathermie, Elektrokauterisation, MRT, HF-Ablation und therapeutischer Ultraschall) können mit dem Neurostimulationssystem interagieren, wodurch es zu schweren Verletzungen oder zum Tode des Patienten kommen kann. Diese und andere EM-Quellen können zudem zu einer Beschädigung des Neurostimulationssystems, Änderungen im Neurostimulatorbetrieb oder unerwarteten Änderungen der Stimulation führen. Risse oder Löcher im Gehäuse des Neurostimulators können schwere Verätzungen verursachen. Implantierte kardiale Geräte (z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillator) können Neurostimulatoren beschädigen, und vom Neurostimulationssystem stammende elektrische Impulse können die Wahrnehmung implantierter kardialer Geräte beeinflussen und unangemessene Reaktionen dieser Geräte hervorrufen. Patienten mit therapieresistanter Angina pectoris müssen über die Anzeichen und Symptome eines Myokardinfarkts informiert werden und sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn derartige Anzeichen und Symptome auftreten sollten. Vorsicht: Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Therapie für Patienten unter 18 Jahren, während der Schwangerschaft oder Niederkunft sowie auf Gebohrne liegen keine Erkenntnisse vor. Vor der Platzierung der Elektrode(n) muss der Patient ggf. einer Narkotika-Entgiftung unterzogen werden. Arzt und Patient müssen die in der Begleitdokumentation aufgeführten Warnhinweise und Richtlinien zur Programmierung beachten. Der Patient muss alle Aktivitäten unterlassen, bei denen es zu unmäßigen Belastungen der implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems kommen kann. Der Patient darf nicht tiefer als 10 m tauchen und sich keiner Überdruckkammerbehandlung mit mehr als 200 kPa unterziehen. Elektromagnetische Interferenzen, Handlungsänderungen und andere Aktivitäten können „Ruck-“ oder „Schlagempfindungen“ verursachen. Unerwünschte Nebenwirkungen: Mögliche Nebenwirkungen sind u. a.: Unerwünschte Veränderungen der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehme „Ruck-“ oder „Schlagempfindungen“ beschrieben wurden, Hämatom, Epiduralblutungen, Lähmungen, Serome, Austreten von Liquor in das Gewebe, Infektionen, Erosion, allergische Reaktionen, Fehlfunktion oder Migration von Hardwarekomponenten, Schmerzen an der Implantationsstelle, Ausbleiben der Schmerzlinderung, Stimulation der Brustwand und operative Risiken.

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

Deutschland
Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
duesseldorf@medtronic.com
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)21 59 81 49 0
Telefax: +49 (0)21 59 81 49 100

Österreich
Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.at
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
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

UC200900446DE NI8737
© Medtronic 2008
Alle Rechte vorbehalten
Gedruckt in Europa



Medtronic

Schmerzen lindern · Heilung fördern · Leben verlängern