



**Medtronic**

# Medtronic DBS\*

GLOBOKA MOŽGANSKA STIMULACIJA PRI  
PARKINSONOVI BOLEZNI



Informacije o zdravljenju

\*DBS = GLOBOKA MOŽGANSKA STIMULACIJA

# PROSLAVITE

## *Vsakodnevne zmage.*

To brošuro z informacijami o Parkinsonovi bolezni smo razvili ob pomoči Svetovalnega odbora evropskih zdravnikov. Člani tega svetovalnega odbora so:

- prof. Volkmann, Oddelek za nevrologijo, Univerzitetna klinika Schleswig-Holstein, Kiel, Nemčija
- prof. Østergaard, Oddelek za nevrologijo, Univerzitetna bolnišnica Aarhus, Danska
- prof. Houeto, Oddelek za nevrologijo, Hôpital la Miletrie, Poitiers Cedex, Francija
- dr. Tornqvist (zdravstveni negovalec za Parkinsonovo bolezen), Oddelek za nevrokirurgijo, Univerzitetna bolnišnica, Lund, Švedska
- dr. Hoff, Oddelek za nevrologijo, St. Antonius Ziekenhuis, Utrecht, Nizozemska
- prof. Onofrj, direktor nevrološke klinike, Università G. d'Annunzio, Ospedali Riuniti SS. Annunziata, Chieti, Italija
- dr. Martinez Castrillo, Oddelek za nevrologijo, bolnišnica Ramon y Cajal, Madrid, Španija
- dr. Müngersdorf, Oddelek za nevrologijo, Hackeschen Markt, Berlin, Nemčija
- prof. Leplow, Oddelek za psihologijo, Institut za psihologijo, Universität Halle-Wittenberg Brandbergweg, Nemčija

Družba Medtronic se za pomoč pri razvoju te brošure zahvaljuje tudi **Evropskemu združenju za Parkinsonovo bolezen (EPDA)**.

**Ta brošura je namenjena zdravnikom za posredovanje informacij o zdravljenju z globoko možgansko stimulacijo Medtronic DBS bolnikom.**

## Vsebina

### Kaj je Parkinsonova bolezen (PB)?

Kako PB vpliva na kakovost življenja?	4
Kakšne so možnosti zdravljenja PB?	7

### Zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo družbe Medtronic (DBS)

<b>Kaj</b> je globoka možganska stimulacija (DBS)?	8
<b>Kdo</b> je primeren kandidat?	12
<b>Kdaj</b> je zdravljenje primerno?	14
<b>Zakaj</b> DBS? Kakšne so koristi in tveganja?	16
Pogosta vprašanja	22
Zgodba bolnice	26
Vprašanja, o katerih se morata pogovoriti nevrolog in bolnik	28
Dodatne informacije	30

## Kaj je Parkinsonova bolezen?

Pri Parkinsonovi bolezni (PB) nekatere celice v možganih postopoma nehajo delovati pravilno. Te celice so odgovorne za proizvodnjo snovi, imenovane dopamin. Dopamin omogoča komunikacijo med možganskimi celicami, ki nadzirajo gibanje in koordinacijo telesa. Izguba dopamina pomeni, da se sporočila, ki jih možgani pošiljajo telesu, kako in kdaj naj se premika, prenašajo počasneje, zato bolniki ne morejo normalno sprožati in nadzorovati gibov. Številni simptomi PB so povezani z nezmožnostjo nadzora mišic in gibov (ti. motoričnimi simptomi), vendar so za PB značilne štiri glavne kategorije simptomov:

- tremor: nehoteno ritmično tresenje, kadar telo miruje;
- togost: otrdelost ali neprožnost udov ali sklepov;
- bradikinezija/akinezija: počasnost/odsotnost gibov;
- motnje ravnotežja (položajna nestabilnost) in hoje.

Prisotni so lahko tudi drugi motorični simptomi (npr. težave pri govoru, težave pri požiranju, izguba obrazne mimike, majhna nečitljiva pisava) in težave, ki niso povezane z gibanjem (imenovane nemotorični simptomi) – te so lahko za bolnike prav tako moteče kot motorični simptomi PB:

- bolečine
- zaprtost
- težave s kožo
- težave pri uriniranju
- mišični krči
- utrujenost in bolečine
- depresija
- demenca
- zmedenost
- motnje spomina in upočasnjeno razmišljanje
- izguba energije
- strah ali tesnoba
- težave s spanjem



S časom se koncentracija dopamina v telesu postopno zmanjša, kar povzroča nove simptome. Vrsta in stopnja simptomov se razlikujeta od bolnika do bolnika, pri enem bolniku se lahko pojavi drugačen sklop simptomov kot pri drugem. Z leti se PB progresivno slabša. Če je ne zdravimo učinkovito, se lahko pojavijo simptomi, ki povzročajo invalidnost in močno vplivajo na kakovost bolnikovega življenja.

## Kako PB vpliva na kakovost življenja?

Pomembno je vedeti, da se PB pri različnih bolnikih različno razvija. Če je ne zdravimo, se lahko PB progresivno slabša in bolniki imajo lahko vedno večje težave pri izvajanju vsakodnevnih dejavnosti, kot so oblačenje, vstajanje s sedeža, premikanje v prostoru, vzdrževanje higiene, prehranjevanje, sčasoma pa lahko potrebujejo tudi invalidski voziček. Težave lahko povzročajo tudi motnje spanja, motnje spomina in zmedenost. Posledično imajo lahko bolniki težave pri soočanju s svojo boleznijo, omejijo svoje socialne dejavnosti ali pa morajo zmanjšati svoje delovne obveznosti. Pri bolnikih s PB je pogosta tudi depresija. Če PB ne zdravimo, lahko vsi navedeni dejavniki resno vplivajo na kakovost življenja bolnikov in njihovih negovalcev.

**Vendar bolniki ne smejo obupati.** PB različno vpliva na vsakega bolnika, na voljo pa so različna zdravljenja, ki pomagajo zmanjšati nekatere simptome, povezane s PB, kar bolnikom omogoča vzdrževanje kakovosti življenja in uživanje v dobrih stvareh v življenju.

**Zato je nujno, da nevrologi v pogovoru svojim bolnikom ponudijo najučinkovitejše zdravljenje za obvladovanje simptomov PB in jim pomagajo vzpostaviti nadzor nad življenjem.**

Sčasoma morda z zdravili ne bo mogoče učinkovito obvladovati bolnikovih simptomov ali pa začnejo zdravila povzročati moteče stranske učinke.

## Kakšne so možnosti zdravljenja PB?

Pomembno je vedeti, da PB trenutno ni mogoče ozdraviti. Kljub temu je na voljo več vrst zdravljenja, s katerimi je mogoče več let učinkovito obvladovati simptome PB in bolnikom zagotoviti sorazmerno normalno življenje. Bolniki se lahko z nevrologovo pomočjo odločijo, katera terapija ustreza njihovim simptomom in potrebam.

Če jih simptomi ne ovirajo, se lahko skupaj z nevrologom odločijo, da zdravljenja v začetni fazi ne potrebujejo. Namesto tega se lahko osredotočijo na zdrav življenjski slog, vključno s telesno vadbo, sproščanjem in zdravo prehrano, ki ga morajo vzdrževati vse življenje.

### Peroralna zdravila

Ko simptomi začnejo vplivati na bolnikovo življenje, jih je sprva mogoče obvladovati z majhnimi odmerki zdravil proti Parkinsonovi bolezni (npr. agonisti dopamina, levodopa), ki jih jemljejo peroralno (jih zaužijejo). Ta zdravila so zasnovana tako, da povišajo raven dopamina, ki doseže možgane, ali spodbuja dele možganov, v katerih dopamin deluje. PB je zelo individualna bolezen, pri kateri se bolniki različno odzivajo na zdravila. Ta se predpisujejo in prilagajajo glede na specifične potrebe vsakega bolnika posebej.

Ko se stanje bolnika poslabša, morda potrebuje večje odmerke ali več različnih vrst zdravil za obvladovanje simptomov. Po drugi strani se zaradi tega lahko poveča število neželenih učinkov, kot so na primer slabost, bruhanje, omotica, psihoza, diskinezija itd.

Sčasoma morda z zdravili ne bo mogoče učinkovito obvladovati bolnikovih simptomov ali pa začnejo zdravila povzročati moteče stranske učinke. Kadar se to zgodi, je na voljo več drugih terapij, opisanih v nadaljevanju.



## Zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo

Terapija DBS družbe Medtronic je reverzibilna terapija, pri kateri se v možgane kirurško vstavi tanka izolirana elektroda (najpogosteje v del možganov, imenovan subtalamično jedro), ki se nato s podaljškom priključi na majhno napravo, imenovano nevrostimulator (podobno srčnemu spodbujevalniku), ponavadi vsajeno pod kožo na prsnem košu ali v predelu trebuha. Sistem se v celoti vsadi in bolnik ne vidi elektrod ali nevrostimulatorja zunaj telesa. Ko je nevrostimulator vklopljen, proizvaja električne impulze in jih pošilja v možgane, kjer zaustavijo ali zmanjšajo električne signale, ki povzročajo simptome PB. Te signale je mogoče prilagajati s programatorjem za bolnika. Bolniki bodo še vedno morali jemati zdravila za PB, vendar bodo morda potrebovali bistveno manjše odmerke.

Terapija DBS družbe Medtronic je najučinkovitejša pri bolnikih, mlajših od 70–75 let. Če simptomov PB pri bolnikih ni več mogoče obvladovati z zdravili (npr. tremorja, ki je lahko zelo odziven na terapijo DBS) ali če imajo moteče stranske učinke, so morda kandidati za ta postopek, čeprav je bolezen še v zgodnji fazi.

Nevrostimulator



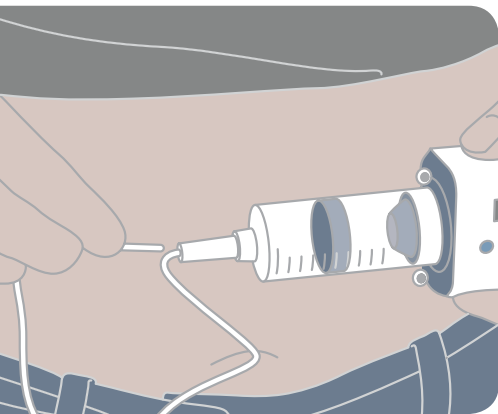


Za dodatne informacije o terapiji DBS družbe Medtronic obiščite  
[www.activadbs.com](http://www.activadbs.com)

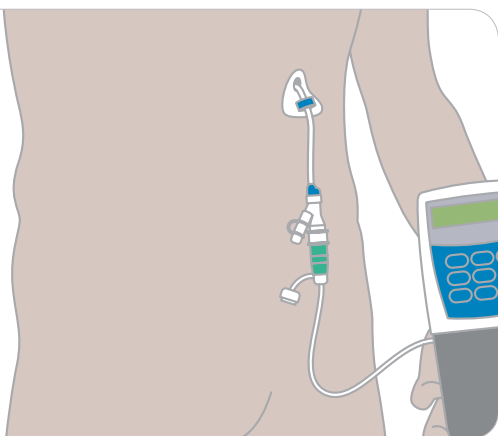


## Drugi načini dovajanja zdravil

Večina zdravil proti Parkinsonovi bolezni je peroralnih, kar pomeni, da prehajajo skozi želodec in se hitro razgradijo, zaradi česar so manj učinkovita. Da bi se temu izognili, sta na voljo dve zdravili, ki se ne zaužijeta.



- **Apomorfin**, ki ga ni mogoče jemati peroralno v obliki tablet, ker se razgradi in postane neaktiven v jetrih, dovajamo v podkožno maščobno tkivo, od koder prehaja v kri. To zdravilo se vbrizgava pod kožo ali pa se neprekinjeno dovaja s črpalko. Apomorfin je lahko pri nekaterih bolnikih učinkovit, običajno pa se uporablja, kadar na drug način ni mogoče obvladovati simptomov PB. Uporablja se lahko samostojno ali skupaj s peroralnimi zdravili proti Parkinsonovi bolezni.



- **Gel levodope/karbidope** se dovaja z zunanjo črpalko, priključeno na kateter, kirurško vstavljen v zgornji del črevesa, od koder se zdravilo lahko absorbira v kri. Ta metoda omogoča neprekinjeno dovajanje zdravila ves dan. To zdravljenje se uporablja samo pri bolnikih z napredovalo PB. Metoda je dokazano učinkovita, vendar morajo bolniki ves čas imeti na telesu nameščeno zunanjo črpalko, kar jih lahko omejuje pri nekaterih vsakodnevnih dejavnostih.

## Drugi kirurški postopki

Ustvarjanje lezij je druga vrsta kirurškega posega, ki se lahko izvaja za PB, pri katerem se med kirurškim posegom v možgane vstavijo elektrode (in se po njem odstranijo). Te elektrode povzročijo selektivne okvare celic, ki nadzirajo gibanje in tako pomagajo preprečevati tremor. Čeprav se ustvarjanje lezij še vedno uporablja pri nekaterih bolnikih, gre za ireverzibilen postopek, zato se pri večini bolnikov ne uporablja.

## Terapije prihodnosti

V obsežnih raziskavah poskušajo razviti nove in izboljšane oblike zdravljenja (vključno z boljšimi načini dovajanja zdravil) za obvladovanje simptomov Parkinsonove bolezni, vključno s terapijo z izvornimi celicami, gensko terapijo, nevrnalnim presajanjem ali transplantacijo tkiv. Čeprav lahko razvoj teh terapij traja več let, bodo morda učinkovite pri zdravljenju bolnikov s PB in bodo ponujale dodatne možnosti zdravljenja, ko bodo odobrene, tudi če se je pred tem bolnik odločil za terapijo DBS, saj gre za reverzibilen postopek.

**Pomembno je, da se zdravniki ali zdravstveni negovalci za Parkinsonovo bolezen pogovorijo s svojimi bolniki o teh možnostih zdravljenja, da lažje izberejo ustrezno terapijo, ki bo najbolj učinkovito ublažila simptome.**

## Terapija z globoko možgansko stimulacijo družbe Medtronic

Pri družbi Medtronic so v 1950-ih letih, pred 60 leti, izumili prvi srčni spodbujevalnik. Z uporabo tehnologije srčnega spodbujevalnika pri nevroloških motnjah so pri družbi Medtronic v sodelovanju z vodilnimi medicinskimi raziskovalci v Franciji pred več kot 20 leti izumili tehnologijo DBS. Od takrat je ta tehnologija bistveno izboljšana, uporabili pa so jo pri več kot 75.000<sup>14</sup> bolnikih po vsem svetu.

### Kaj morajo bolniki vedeti, če se odločijo za terapijo DBS družbe Medtronic?

Nekatere informacije, ki bodo omogočile bolnikom odločitev o tem, ali je terapija DBS družbe Medtronic ustrezna zanje:

- Kdo je kandidat za terapijo DBS družbe Medtronic?
- Kdaj je treba razmišljati o terapiji DBS družbe Medtronic?
- Katere so prednosti terapije DBS družbe Medtronic?
- Ali obstajajo tveganja, povezana s terapijo DBS družbe Medtronic?

### Kdo je najprimernejši kandidat za terapijo DBS družbe Medtronic?

Nekateri bolniki so primerni kandidati za terapijo DBS.

Če želite izvedeti več, odgovorite na naslednja vprašanja;

1. Ali ima bolnik PB vsaj 5 let?

Da

Ne

2. Ali se pri bolniku pojavljajo težavna obdobja (obdobja, kadar zdravila ne pomagajo in imajo težave s simptomi)?

Da

Ne

3. Ali se pri bolniku pojavlja težavna diskinezija (nehoteno pretirano gibanje)?

Da

Ne

4. Ali bolnik ob običajnih dnevih jemlje pogoste odmerke dopaminergičnih zdravil (levodopa, Sinemet®, Stalevo®, Parcopa®)?

Da

Ne

5. Ali se pri bolniku pojavljajo kateri koli izmed navedenih motečih neželenih učinkov zdravil, čeprav je poskusil jemati več kombinacij zdravil: zaspanost, slabost, halucinacije, zmedenost ali druge težave pri razmišljanju, vrtoglavica ob vstajanju, spremembe vedenja/osebnosti (hiperseksualnost, kompulzivno vedenje itd.)?

Da

Ne

Če ste na nekatera izmed teh vprašanj odgovorili »Da«, je bolnik morda kandidat za tovrstno zdravljenje.

## Kdaj je treba razmišljati o terapiji DBS družbe Medtronic?

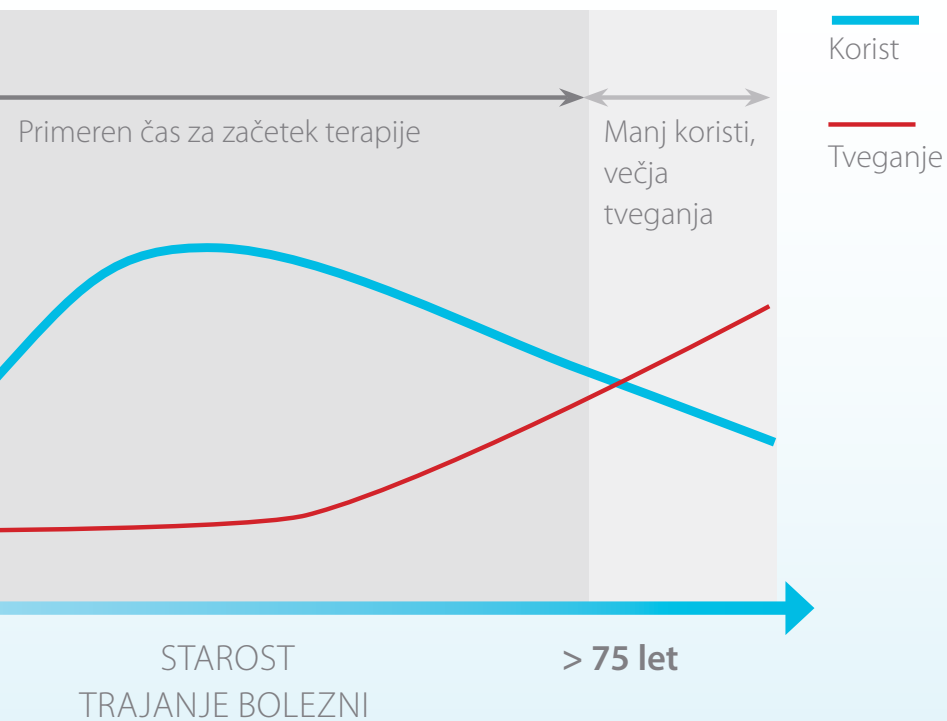
Za optimalno zdravljenje je pomembno, da se terapija DBS družbe Medtronic začne v pravem trenutku. Optimalno obdobje za začetek terapije je:

- ko je bolnik imel PB vsaj 5 let, da se izloči možnost druge, atipične oblike parkinsonizma; pred tem obdobjem navadno zadostujejo zdravila;
- ko bolnikovi simptomi (npr. tremor) postanejo moteči kljub optimiziranemu zdravljenju z zdravili;
- ko bolnik ne more več prenašati neželenih učinkov zdravil;
- preden PB napreduje toliko, da vpliva na bolnikovo družbeno in delovno življenje.



Koristi terapije DBS so največje pri bolnikih, mlajših od 70–75 let, in pri bolnikih, ki imajo PB šele krajši čas. Ko se bolniki starajo in njihova bolezen napreduje, se morebitne koristi terapije DBS zmanjšujejo, s terapijo povezana tveganja pa večajo. Poleg tega se pri bolnikih, pri katerih so se zaradi simptomov PB socialni stiki preveč poslabšali, pojavljajo večje težave pri ponovnem vključevanju v življenje, ko ugotovijo, da jim terapija DBS pomaga pri večji mobilnosti in neodvisnosti.

**Zato se terapije DBS družbe Medtronic ne sme obravnavati kot »zadnje možnosti«, saj so pri bolnikih, ki jo preizkusijo prej, koristi večje, kot pri tistih, ki čakajo, dokler ni na voljo več nobene druge možnosti.**



**Priporočljivo je, da se nevrologi in bolniki pogovorijo o terapiji DBS družbe Medtronic že dovolj zgodaj pri načrtovanju zdravljenja, tudi če simptome še vedno obvladujejo z zdravili. Tako bodo imeli dovolj časa za premislek o morebitnih koristih in tveganjih, ki jih prinaša terapija in se bodo lahko odločili, ali je terapija DBS ustrezna zanje, ko bo čas za začetek terapije primeren.**

## Zakaj DBS? Katere so prednosti terapije DBS družbe Medtronic?

### Kako LAHKO terapija DBS družbe Medtronic koristi bolnikom<sup>1,2,3</sup>


- lahko jim pomaga dosežati daljša obdobja lajšanja nekaterih motoričnih simptomov;
  - lahko pomembno poveča število ur (do 5,1 dodatnih ur »aktivnosti« na dan v primerjavi s samo farmakološkim zdravljenjem)<sup>1,2,3</sup>; v dnevu, ki ga lahko preživijo brez počasnosti, otrplosti in/ali tremorja, ki so značilni za PB in jih izčrpavajo;
  - lahko pomembno zmanjša količino in trajanje nenormalnih nehotenih gibov (diskinezije), ki so pogost stranski učinek zdravil proti Parkinsonovi bolezni;
  - lahko izboljša motorične simptome Parkinsonove bolezni, ki se odzivajo na zdravljenje z levodopo, vendar brez možnih neželenih učinkov levodope;
- lahko ohrani dolgotrajno izboljšanje motoričnih simptomov tudi po 5 letih;
- bolnikom lahko pomaga zmanjšati odmerek zdravil proti Parkinsonovi bolezni, ki jih potrebujejo (v številnih primerih tudi za polovico);
- lahko nekoliko olajša nemotorične simptome, kot so motnje spanja in bolečine zaradi mišičnih krčev (distonije);
- lahko poveča gibljivost in možnost izvajanja običajnih vsakodnevnih opravil (kot so prehranjevanje in oblačenje, vstajanje s stola, hoja) ter jim tako omogoči ponovno pridobitev neodvisnosti in vključevanje v družbeno življenje;
- lahko izboljša kakovost življenja bolnikov in njihovih skrbnikov;
- lahko poveča samozavest in svobodo, saj:
  - terapija DBS zagotavlja neprekinjeno stimulacijo;
  - je terapijo DBS mogoče programirati in prilagoditi njihovim specifičnim potrebam;
  - je sistem za terapijo DBS mogoče vsaditi v celoti in ni viden;
  - je terapija DBS reverzibilna in je sistem mogoče po potrebi izklopiti ter odstraniti.



### Česa terapija DBS družbe Medtronic bolnikom NE ponuja

- ne ozdravi PB – terapija DBS tako kot druge terapije za PB samo pomaga pri obvladovanju simptomov;
- ne izboljša motoričnih simptomov, ki se niso izboljšali med zdravljenjem z levodopo (razen tremorja in mišičnih krčev);
- ne bo odpravila vseh težav, ki so nastale zaradi simptomov PB (npr. družbene izolacije, stigme, čustvenih težav) – terapija DBS bo pomagala pri obvladovanju motoričnih simptomov in zagotovila večjo gibljivost, vendar mora bolnik sam izkoristiti prednosti in možnosti, ki jih terapija DBS ponuja;
- sprememba pri terapiji DBS v razmišljanju ali osebnosti posameznika ni stalna. Vendar ima lahko terapija DBS enako kot zdravila proti Parkinsonovi bolezni psihiatrične neželene učinke, ki so pogostejši pri bolnikih s predhodnimi psihiatričnimi boleznimi zaradi Parkinsonove bolezni ali zdravil. Težave, ki se lahko pojavijo, so čustvene motnje, kot so depresija ali manija, stanje zmedenosti ali apatija. Na splošno so redke in najpogosteje prehodne, če jih ustrezno obravnavamo.

**Pomembno je, da imajo bolniki realistična pričakovanja glede tega, kaj lahko pričakujejo od terapije DBS družbe Medtronic. Terapija DBS družbe Medtronic jim lahko pomaga obvladovati simptome, ne bo pa ozdravila PB.**



Terapijo DBS je družba Medtronic  
v sodelovanju z vodilnimi evropskimi  
zdravniki razvila pred več kot 20 leti.

## Ali obstajajo tveganja, povezana s terapijo DBS družbe Medtronic?

Dokazano je, da ima terapija DBS družbe Medtronic dobro uveljavljen dolgotrajni varnostni profil, zlasti pri bolnikih, mlajših od 70–75 let.<sup>1,3,4,5</sup>

Tako kot pri vseh kirurških posegih na možganih so s postopkom povezana nekatera tveganja, vendar so ta zelo majhna, če terapijo DBS izvaja izkušena skupina.<sup>5</sup> V literaturi je na primer navedeno, da se začasni kirurški zapleti (kot so epileptični napadi ali travma možganskega tkiva) lahko pojavijo pri 6 bolnikih od 1.000 (0,6 %), okužbe kože pa pri 4 bolnikih od 1.000 (0,4 %).<sup>5</sup> Za primerjavo je tveganje resnih zapletov (npr. okužbe sklepa) po popolni zamenjavi kolka približno 5-krat večje (2 %).<sup>6</sup> Če se pri terapiji DBS pojavijo zapleti, so na splošno blagi, kratkotrajni in navadno izzvenijo približno od 30 do 90 dni po kirurškem posegu.<sup>5</sup>

Tudi stalne okvare zdravja so redke (1,0 %), pojavijo pa se predvsem zaradi krvavitve v lobanji.<sup>5</sup> Tako kot pri drugih oblikah zdravljenja lahko pride tudi do smrti, vendar je tveganje majhno (0,4 %)<sup>5</sup>, na primer enako kot pri popolni zamenjavi kolka (0,41 %)<sup>7,8</sup>.

Pri terapiji DBS je tveganje za motnje hoje in padce povečano.<sup>3</sup> Vendar se ne ve zagotovo ali terapija DBS neposredno poveča tveganje za motnje hoje in padce ali pa je to tveganje povečano zaradi splošnega izboljšanja funkcije in povečane aktivnosti. Dejstvo je, da se od 6 do 12 mesecev po kirurškem posegu hoja, ravnotežje in položajna stabilnost bistveno povečajo. Poleg tega je videti, da povečano tveganje za motnje hoje in padce nima negativnega vpliva na kakovost življenja. Kljub temu je pomembno, da se vsem bolnikom ponudi fizioterapija za obravnavanje morebitnih motenj hoje in jih pred kirurškim posegom ter po njem pregleda multidisciplinarna skupina, zlasti v prvem letu po posegu.<sup>3</sup>

Bolnikom je treba zagotoviti, da terapija DBS ne bo spremenila njihove osebnosti. Pri pozorno izbranih bolnikih ima terapija DBS družbe Medtronic dobro uveljavljen varnostni profil glede psihiatričnih učinkov pri dobro izbranih bolnikih.<sup>9,10,11,12</sup> Dolgoročno ni pomembnih sprememb splošnih kognitivnih značilnosti, študije pa so pokazale, da morebitno poslabšanje govornih spretnosti in zmožnosti, ki se lahko pojavijo pri terapiji DBS, ne vpliva na sicer pomembno izboljšanje kakovosti življenja. Vedenjske simptome (npr. depresijo, hipomanijo/manijo, apatijo) je potencialno mogoče preprečiti (npr. s spremembo odmerka zdravila ali stimulacije ali s psihiatričnimi terapijami), tisti, ki se občasno pojavijo, pa so navadno kratkotrajni in jih je mogoče preprosto zdraviti.<sup>13</sup>

**Nevrologi, ki imajo izkušnje s terapijo DBS, se morajo o teh vprašanjih, morebitnih tveganjih, povezanih z nezdravljeno PB, zdravilih proti Parkinsonovi bolezni in drugih oblikah zdravljenja odkrito pogovoriti s svojimi bolniki.**

**Te informacije omogočajo bolnikom, da pretehtajo morebitne koristi in tveganja terapije DBS ter jim zagotovijo izbiro pravilnega zdravljenja, s katerim bodo najbolj učinkovito obvladovali svoje simptome.**





Do zdaj se s terapijo DBS družbe Medtronic zdravi že več kot 75.000<sup>14</sup> bolnikov po vsem svetu.

V Evropi je na voljo več kot 160 specializiranih centrov za izvajanje terapije DBS družbe Medtronic.

# Pogosta vprašanja

## Ali je terapija DBS primerna za vsakogar?

Nevrologi običajno pomislijo na možnost zdravljenja s terapijo DBS pri bolnikih, pri katerih se kljub optimiziranemu zdravljenju pojavlja pomembna invalidnost, ko simptomi, kot so nihanja motoričnih funkcij (tj. »težavna« obdobja) in diskinezije, ovirajo običajne vsakodnevne dejavnosti, kot so držanje kozarca ali hoja. Terapija pa je primerna tudi pri bolnikih, ki težko prenašajo neželene stranske učinke zdravljenja.

Za terapijo DBS niso primerni vsi bolniki s PB. Atipične oblike PB, nekatere duševne bolezni, odsotnost odziva na levodopo itd. so lahko dejavniki za kontraindikacijo na to zdravljenje. Samo skupina, v kateri sodelujejo nevrolog, nevrokirurg, nevropsiholog in medicinska sestra, lahko oceni, ali je bolnik ustrezen kandidat za kirurški poseg.

## Ali je to nova oblika zdravljenja Parkinsonove bolezni?

Ne. Pri družbi Medtronic so prvi srčni spodbujevalnik izumili v 1950-ih letih, pred 60 leti. Z uporabo tehnologije srčnega spodbujevalnika pri nevroloških motnjah so pri družbi Medtronic v sodelovanju z vodilnimi medicinskimi raziskovalci v Franciji izumili tehnologijo globoke možganske stimulacije. Terapijo DBS so v Evropi za zdravljenje esencialnega tremorja prvič uporabili leta 1987, za zdravljenje napredovale PB pa so jo odobrili leta 1998. Od takrat se je kirurška tehnika zelo izboljšala, na voljo pa je tudi nova generacija naprednejših pripomočkov, vključno s pripomočkom, ki ga je mogoče polniti (Activa® RC). Po vsem svetu je terapijo DBS družbe Medtronic za zdravljenje PB, esencialnega tremorja in distonije prejelo več kot 75.000<sup>14</sup> bolnikov.

● **1987** Vsaditev prvega sistema DBS družbe Medtronic za nadzorovanje onesposablajočega tremorja.

● **1998** Odobritev terapije DBS družbe Medtronic za zdravljenje napredovalih motoričnih simptomov pri Parkinsonovi bolezni.

● **1993** Odobritev terapije DBS družbe Medtronic za zdravljenje esencialnega tremorja in tremorja pri Parkinsonovi bolezni.

## Kakšna je stopnja uspešnosti terapije DBS?

Povprečno izboljšanje motoričnih simptomov je od 50- do 70-odstotno z več kot 5,1 dodatnih ur »aktivnosti« na dan v primerjavi s samo farmakološkim zdravljenjem<sup>1,2,3</sup>, zaradi česar so obdobja brez motoričnih simptomov PB v dnevu daljša. To izboljšanje številnim bolnikom pomaga znova izvajati običajne vsakodnevne dejavnosti in pomembno izboljša kakovost življenja.

Sistem za terapijo je mogoče vsaditi v celoti in ni viden, kar bolnikom omogoča več svobode v primerjavi s terapijami z dovajanjem zdravil.

## Kako bolniki ugotovijo, ali so primerni kandidati za terapijo DBS?

Pri odločanju glede katerega koli zdravljenja se morajo bolniki vedno najprej posvetovati z nevrologom, ki jim bo predstavil možnosti zdravljenja, ki so zanje na voljo, da zagotovo izberejo najprimernejše. Pri odločanju za terapijo DBS bo nevrolog izpolnil kratki kontrolni seznam, ki bo pokazal, ali je treba bolnika napotiti na zdravljenje. Bolnik in nevrolog se lahko takrat skupaj odločita, ali je terapija DBS ustrezna.

● **2003** Odobritev terapije DBS družbe Medtronic v Evropi za zdravljenje primarne distonije.

● **2009** Družba Medtronic DBS lansira naslednjo generacijo nevrostimulorjev.

● **2010** Terapijo Medtronic DBS prejema več kot 75.000<sup>14</sup> bolnikov po celem svetu.

## Ali se lahko bolniki zdravijo s terapijo DBS družbe Medtronic, če imajo (resne) čustvene težave iz drugih razlogov?

Da, še vedno so potencialni kandidati za terapijo DBS. Vendar je pomembno njihove čustvene težave zdraviti pred začetkom terapije DBS, zato se morajo nevrologi o teh težavah pogovoriti s svojimi bolniki.

### Je kirurški poseg boleč?

Možgani niso občutljivi na bolečino, zato poseg ni boleč. Kirurški poseg poteka v dveh delih. Prvi del posega, pri katerem se elektrode vstavijo v možgane, se lahko izvaja pod splošno anestezijo ali lokalno anestezijo območja na lasišču, kjer se vstavljajo elektrode. Pri tem delu posega, ki se izvaja z zelo napredno tehnologijo, se elektrode vstavijo natanko v tisti del možganov, kjer so potrebne. V drugi fazi se v prsni koš ali predel trebuha vsadi nevrostimulator, ki se z elektrodami poveže s tankim podaljševalnim kablom, vstavljenim pod kožo, tako da sistem za terapijo ostane neviden. V tej fazi so bolniki pod splošno anestezijo.

Za tem bolniki nekaj časa okrevajo v bolnišnici (1–4 dni).

Nevrostimulator se programira takoj ali po nekaj tednih, odvisno od bolnišnice, v kateri se izvaja poseg. V vsakem primeru je programiranje vedno prilagojeno bolnikovim zdravstvenim potrebam v tednih po kirurškem posegu.





## Ali lahko terapija DBS poškoduje možgansko tkivo?

Ena izmed velikih prednosti terapije DBS v primerjavi s prejšnjimi kirurškimi postopki je ta, da električni dražljaji ne poškodujejo živčnega tkiva v možganih. Namesto tega dražljaji prekinajo ali zmanjšajo električne signale, ki nastajajo v možganih in povzročajo simptome PB. Poleg tega je mogoče sistem za terapijo kadar koli odstraniti.

## Ali bodo bolniki čutili stimulacijo?

Številni ljudje s sistemom za terapijo DBS družbe Medtronic sploh ne bodo čutili stimulacije. Nekateri lahko čutijo kratkotrajno mravljinčenje ob prvem vklopu pripomočka.

## Ali se bodo simptomi izboljšali takoj po kirurškem posegu?

Sistem za DBS se običajno vklopi šele nekaj tednov po kirurškem posegu. Takrat bi se simptomi morali izboljšati. Optimalni rezultati se običajno dosežejo šele, ko zdravstveni delavec, ki programira pripomoček, z bolnikom opravi nekaj sej programiranja. Ta postopek lahko traja več tednov in včasih mesecev.

## Kako dolga je življenjska doba nevrostimulatorja?

Glede na model, ki ga uporabite in količino električne stimulacije, ki je potrebna za obvladovanje simptomov pri posameznem bolniku, lahko baterija, ki napaja nevrostimulator traja od 3 do 9 let. Ko je čas za zamenjavo baterije, se incizija nad stimulatorjem odpre pod lokalno anestezijo, stari pripomoček pa se odstrani. Zamenja se samo baterija, nova pa se priključi na obstoječe podaljške.

## Ali je terapija DBS trajna?

Terapijo DBS je mogoče prilagoditi, tako da se s stimulacijo sčasoma vzpostavi nadzor nad bolnikovimi simptomi. Sistem je mogoče tudi izklopiti ali odstraniti, če je nujno.

## Zgodba bolnice

### Ann Keilthy je mati dveh deklet, ki dela kot učiteljica in tajnica.

Pri 44 letih so ji postavili diagnozo PB. V zgodnjih letih bolezni je bila zgolj gospodinja; ko je PB napredovala, je ugotovila, da jo moti, ker ne more več obiskovati roditeljskih sestankov na šoli svoje mlajše hčerke.

Takrat je že imela vidni tremor, upočasnjeno gibanje in distonijo v levi roki, pri hoji pa se je spotikala.

Ko je bila stara 51, so ji ponudili terapijo DBS, devet mesecev pozneje pa so opravili kirurški poseg.

*»Zdravljenje s terapijo DBS sem začela nekoliko prej, kot je običajno, ker nisem mogla več prenašati zdravljenja z L-dopo.*

*Da bi se lažje odločila glede terapije DBS, sem o njej prebrala vse na spletu in v zdravstvenih revijah. Odločila sem se, da je vredno poskusiti. Kakovost mojega življenja je bila tako slaba, da je bil to videti edini izhod. Za kakovostno življenje potrebujem majhne stvari, kot so sprehodi s soprogom Liamom, nakupi oblačil, skodelica čaja, običajne majhne rutinske dejavnosti, ki mi jih je Parkinsonova bolezen preprečevala.«*

Ann opisuje učinke terapije DBS družbe Medtronic na svoje življenje.

*»Največje zmage so v majhnih stvareh v življenju, npr. da lahko zjutraj vstanem iz postelje, da lahko postavljam eno nogo pred drugo in hodim, dam vse od sebe čez dan in se popolnoma neodvisno odpravim v posteljo.«*

Nekateri ljudje s PB imajo težave pri govoru; na govor lahko vplivajo tudi zdravila in druge oblike zdravljenja, kot je DBS. V več člankih so pokazali, da morebitno poslabšanje govornih spretnosti in zmožnosti, ki se lahko pojavi med terapijo DBS, ne vpliva na sicer pomembno izboljšanje kakovosti življenja.

*»Moj govor je tišji, zlasti kadar sem utrujena, vendar je to majhna cena za življenje, ki sem ga dobila nazaj.«*

*»Ljudem priporočam, da se s svojim nevrologom čim prej pogovorijo o terapiji DBS, da ugotovijo, ali so primerni kandidati za to vrsto zdravljenja.«*

**Ne pozabite, da se na terapijo DBS družbe Medtronic ne odzivajo vsi bolniki enako in da se izkušnje bolnikov lahko razlikujejo od Anninih.**

Za Ann je vsakodnevna zmaga, ki jo lahko praznuje zaradi terapije DBS, užitek ob skodelici kave s soprogom Liamom.



## Vprašanja o terapiji DBS družbe Medtronic, o katerih se morajo nevrologi pogovoriti s svojimi bolniki.

Spodaj je naveden seznam vprašanj o terapiji DBS, o katerih se bodo morda bolniki radi posvetovali z nevrologom. Morda se bodo želeli pogovoriti tudi o drugih zadevah, ki jih lahko zapišejo spodaj.

- Ali sem primeren kandidat za terapijo DBS? Zakaj? Zakaj ne?
- Kdaj naj začnem razmišljati o možnosti zdravljenja s terapijo DBS?
- Kakšne so morebitne koristi?
- Ali obstajajo tveganja, povezana z zdravljenjem?
- Kakšna so tveganja pri kirurškem posegu?
- Ali je poseg boleč?
- Se bom počutil boljše takoj ali šele čez nekaj časa?
- Bo nevrostimulator treba zamenjati? Ali je za zamenjavo potreben dodaten kirurški poseg?
- Kakšne vrste nevrostimulatorjev za terapijo DBS družbe Medtronic so na voljo?

### Bolnikova vprašanja

---

---

---

---

---

## Reference

- (1) Krack P, Batir A, Van Blercom N, Chabardes S, Fraix V, Ardouin C et al. Five-year follow-up of bilateral stimulation of the subthalamic nucleus in advanced Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2003; 349:1925-34.
- (2) Deuschl G, Schade-Brittinger C, Krack P, Volkmann J, Schafer H, Botzel K et al. A randomized trial of deep brain stimulation for Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2006; 355:896-908.
- (3) Weaver F, Follett K, Stern M, Hur K, Harris C, Marks Jnr W et al. Bilateral deep brain stimulation vs best medical therapy for patients with advanced Parkinson's disease. *JAMA* 2009; 301(1):63-73.
- (4) Rodriguez-Oroz M, Zamarbide I, Guridi J, Palmero M, Obeso J. Efficacy of deep brain stimulation of the subthalamic nucleus in Parkinson's disease 4 years after surgery: double-blind and open label evaluation. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2004; 75:1382-1385.
- (5) Voges J, Hilker R, Botzel K, Kiening KL, Kloss M, Kupsch A. Thirty days complication rate following surgery performed for deep-brain stimulation. *Mov Disord* 2007; 22(10):1486-9.
- (6) American Academy of Orthopedic Surgeons. Total hip replacement. <http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=A00377> 2009.
- (7) Lie SA, Engesaeter LB, Havelin LI, Furnes O, Vollset SE. Early postoperative mortality after 67,548 total hip replacements: causes of death and thromboprophylaxis in 68 hospitals in Norway from 1987 to 1999. *Acta Orthop Scand* 2002;73:392-399.
- (8) Blom A, Pattison G, Whitehouse S, Taylor A, Bannister G. Early death following primary total hip arthroplasty: 1727 procedures with mechanical thrombo-prophylaxis. *Acta Orthop.* 2006;77:347-350.
- (9) Witt K, Daniels C, Reiff J, Krack P, Volkmann J, Pinsker M et al. Neuropsychological and psychiatric changes after deep brain stimulation for Parkinson's disease: a randomised, multicentre study. *Lancet Neurol* 2008; 7:605-614.
- (10) Parsons T, Rogers S, Braaten A, Woods S, Troster A. Cognitive sequelae of subthalami nucleus deep brain stimulation in Parkinson's disease: a meta-analysis. *Lancet Neurol* 2006; 5:578-588.
- (11) Funkiewiez A, Ardouin C, Caputo E, Krack P, Fraix V, Klingler H et al. Long term effects of bilateral subthalamic nucleus stimulation on cognitive function, mood, and behaviour in Parkinson's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2004; 75:834-9.
- (12) Contarino M, Daniele A, Sibilla A, et al. Cognitive outcome 5 years after bilateral chronic stimulation of subthalamic nucleus in patients with Parkinson's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2007; 78:248-252.
- (13) Voon V, Kube C, Krack P, Houeto JL, Troster AI. Deep brain stimulation: neuropsychological and neuropsychiatric issues. *Mov Disord* 2006; 21(Suppl 14):S305-27.
- (14) Podatki v arhivu družbe Medtronic.

## Dodatne informacije

Dodatne informacije o terapiji DBS družbe Medtronic so na voljo na naslednjih naslovih:

### 1. Evropsko združenje za Parkinsonovo bolezen

<http://www.epda.eu.com>

### 2. Informacije družbe Medtronic

<http://www.medtronic.eu/our-therapies/neurostimulators-movement-disorders/index.htm>

<http://www.activadbs.com/>

### 3. Rewrite tomorrow, zgodbe bolnikov, ki se zdravijo s terapijo DBS

<http://www.rewritetomorrow.eu.com/surgery/dbs/patient-testimonials>

### 4. Spletne skupnosti bolnikov

[www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com)

### 5. Videoposnetki bolnikov: »Shaken: Journey into the Mind of a Parkinson's Patient«

<http://www.youtube.com/watch?v=QFtgV1vqwiE>

### 6. Govorna terapija instituta za Parkinsonovo bolezen

[http://www.parkinsonsinstitute.org/index.php?src=gendocs&ref=SpeechTherapy&category=becoming\\_a\\_patient](http://www.parkinsonsinstitute.org/index.php?src=gendocs&ref=SpeechTherapy&category=becoming_a_patient)

### 7. Knjige bolnikov: »Life with a Battery-Operated Brain: A Patient's Guide to Deep Brain Stimulation Surgery for Parkinson's Disease«

<http://books.google.ch/books?id=WWlcPgAACAAJ&dq=battery+operated+brain&lr=&hl=en>

## Terapija DBS družbe Medtronic

Pri družbi Medtronic so pred 60 leti izumili prvi srčni spodbujevalnik. Z uporabo tehnologije srčnega spodbujevalnika pri nevroloških motnjah so pri družbi Medtronic v sodelovanju z vodilnimi medicinskimi raziskovalci v Franciji izumili tehnologijo globoke možganske stimulacije.

Dvajset let izkušenj je omogočilo zdravljenje več kot 75.000<sup>14</sup> bolnikov s Parkinsonovo boleznijo, esencialnim tremorjem in distonijo s terapijo DBS družbe Medtronic po vsem svetu.



**Terapija DBS družbe  
Medtronic –  
kombinacija kakovosti  
življenja, samozavesti in  
več kot 20-letnih izkušenj**

## Indikacije:

Terapija DBS družbe Medtronic je indicirana za bolnike z onesposablajočim tremorjem ali simptomi Parkinsonove bolezni. Študije so pokazale, da je globoka stimulacija možganov s komponentami sistema DBS družbe Medtronic učinkovita pri nadzoru esencialnega tremorja in simptomov Parkinsonove bolezni, ki niso ustrezno nadzorovani z zdravili. Poleg tega je globoka stimulacija možganov učinkovita pri nadzoru diskinezij in nihanj, povezanih z zdravljenjem Parkinsonove bolezni z zdravili. Terapija DBS družbe Medtronic je indicirana tudi kot pomoč pri obravnavanju kronične, neobvladljive primarne distonije (odporne proti zdravilom), vključno s splošno in segmentno distonijo, hemidistonijo in cervikalno distonijo (tortikolisom) pri osebah, starih 7 let ali več. Informacije o kontraindikacijah, opozorilih, previdnostnih ukrepih, povzetku neželenih učinkov, izbiri bolnikov in odstranjevanju komponent so v ustrezni knjižici z informacijami za predpisovalce.

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

### Evropa

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

Medtronic Adriatic d.o.o.  
Folnegovičeva 1c  
HR-10 000 Zagreb, Hrvaška  
Tel: (+385-1) 4881-120

