



Abbott

ERWARTE FORTSCHRITT. FORDERE KONTROLLE.

ENTDECKEN SIE DIE THS-THERAPIE BEI ESSENTIELLEM TREMOR



FORTSCHRITTE TAG FÜR TAG

WIR MACHEN FORTSCHRITTE BEI DER BEHANDLUNG DES ESSENTIELLEN TREMORS

Es mag den Anschein haben, als würden Ihre Symptome nur eine Richtung kennen. Tremor. Ungeschicklichkeit. Kontrollverlust. Doch die direktionale tiefe Hirnstimulation (THS) von Abbott hat Patienten mit Bewegungsstörungen wie essentiellen Tremor bereits geholfen, die Symptome im Laufe der Zeit in den Griff zu bekommen und ein besseres, erfüllteres und aktiveres Leben zu führen.*

Bis zu einer von 20 Menschen über 40 Jahre entwickelt einen essentiellen Tremor.¹ Zudem gehen Schätzungen davon aus, dass für nahezu 50 % aller Menschen mit essentiellen Tremor die Nebenwirkungen einer medikamentösen Therapie inakzeptabel sind oder der funktionseinschränkende Tremor trotz medikamentöser Behandlung fortbesteht.² Durch kontinuierliche Innovationen versucht Abbott dazu beizutragen, die Symptome des essentiellen Tremors effektiver zu behandeln, Nebenwirkungen zu minimieren und Menschen wie Ihnen zu helfen, das Leben wieder in vollen Zügen auskosten zu können.

**NEUN
VON
ZEHN**



**MENSCHEN MIT ESSENTIELLEM TREMOR
WAREN MIT DER SYMPTOMEINSTELLUNG
MITTELS THS-THERAPIE VON ABBOTT
ZUFRIEDEN ODER SEHR ZUFRIEDEN.³**

DAS LEBEN IST KEINE EINBAHNSTRASSE.

Erfahren Sie, ob das Abbott Infinity™ THS-System auch Ihnen helfen kann, wieder die Kontrolle über Ihr Leben zu erlangen und Sie selbst zu sein.

FORDERN SIE IHREN ALLTAG ZURÜCK

Ob Sie sich einen Kaffee einschenken, sich mit Freunden zum Essen treffen oder einen ganz normalen 8-Stunden-Arbeitstag verbringen möchten: Das Abbott Infinity™ THS-System fügt sich nahtlos in Ihr Leben ein und unterstützt Sie dabei, wieder einem ganz normalen Alltag nachzugehen.

Dies bietet Ihnen das Infinity™ THS-System von Abbott:

FREIHEIT

Mit dem autarken, aufladefreien Stimulator gehört lästiges tägliches Aufladen der Vergangenheit an.

KONTROLLE ÜBER IHREN ALLTAG

Durch die komplett drahtlose app-basierte Bedienung auf einem vertrauten Mobilgerät von Apple® können Sie die verordneten Stimulationseinstellungen leicht und diskret verwalten.

ZUKUNFTSSICHERHEIT

Profitieren Sie vom Zugang zu den neuesten therapeutischen Entwicklungen. Neu zugelassene Software-Updates lassen sich drahtlos auf das Abbott Infinity™ THS-System übertragen.

ZAHLREICHE MÖGLICHKEITEN

Das Infinity™ THS-System von Abbott ermöglicht die Durchführung vielfältiger medizinischer Bildgebungsverfahren, einschließlich der Magnetresonanztomographie (MRT).** Damit haben Sie eine Option, wenn es um Ihre Gesundheit geht.

DAUERHAFTE KONTROLLE

Mit der THS-Therapie können die meisten Menschen mit essentiellen Tremor über einen Zeitraum von 10 Jahren oder mehr eine bessere Symptomeinstellung aufrechterhalten.^{4***}

ABBOTT'S DIREKTIONALER UNTERSCHIED

Die THS wird bereits seit mehr als 20 Jahren sicher und erfolgreich zur Behandlung der Symptome von Bewegungsstörungen eingesetzt.^{5*,***} Als **Abbott 2016 ein bahnbrechendes neues direktionales THS-System auf den Markt brachte**, verbesserten sich die Aussichten für Menschen mit essentiellen Tremor abermals.

Bei einem THS-System handelt es sich um ein implantiertes Gerät, vergleichbar mit einem Herzschrittmacher, bei dem über dünne Drähte, sogenannte Elektroden, schwache elektrische Impulse zur Beeinflussung bestimmter Zielregionen im Gehirn abgegeben werden. Das Infinity™ THS-System von Abbott arbeitet mit direktonaler Elektrodentechnologie, dank derer Ihr Arzt Ihre **Therapie präzise und anhand erweiterter Optionen abstimmen und durchführen kann**. So lässt sich die Symptomkontrolle optimieren und gleichzeitig mögliche Nebenwirkungen reduzieren.⁶⁻⁸

VERBESSERTE LEBENSQUALITÄT³

Sowohl die Patienten als auch die Betreuungspersonen berichten, dass die THS-Therapie von Abbott Menschen mit essentiellen Tremor hilft, ihre körperlichen und sozialen Aktivitäten auszuweiten sowie ihre psychische Gesundheit zu verbessern.³

ERGREIFEN SIE DIE KONTROLLE. SEIEN SIE WIEDER SIE SELBST.

Mit der THS-Therapie von Abbott lässt sich ein essentieller Tremor nachweislich effektiv behandeln:



ALLGEMEINE VERBESSERUNG
DER MOTORISCHEN SYMPTOME³



SIGNIFIKANTE REDUKTION DES
TREMOR-SCHWEREGRADES³



WIEDERAUFNAHME
ALLTÄGLICHER TÄTIGKEITEN
WIE SCHREIBEN, TRINKEN UND
ARBEITEN MIT DEN HÄNDEN³

„DAS IST DER VORTEIL DES
INFINITY™ SYSTEMS: WIR
VERFÜGEN ÜBER BESSERE
OPTIONEN, MEHR OPTIONEN UND
DIE MÖGLICHKEIT, INDIVIDUELLER
AUF DEN EINZELNEN PATIENTEN
EINZUGEHEN.“

– DR. RAJESH PAHWA, NEUROLOGE

WOFÜR ENTSCHEIDEN SIE SICH?

Teilnehmer der größten Studie zur direktionalen THS, die sowohl die konventionelle als auch die direktionale THS ausprobiert hatten, bevorzugten mit überwältigender Mehrheit die direktionale THS von Abbott gegenüber der konventionellen THS.^{6, 9†}

- Doppelt so viele Patienten bevorzugten die direktionale THS von Abbott gegenüber der konventionellen THS.^{6††}
- Die behandelnden Ärzte bevorzugten für ihre Patienten ebenfalls die direktionale Stimulation von Abbott aufgrund der Symptomlinderung und der Möglichkeit zur Vermeidung von Nebenwirkungen.^{6††}



„ES HAT MIR WAHRHAFTIG MEIN
LEBEN ZURÜCKGEGEBEN.“

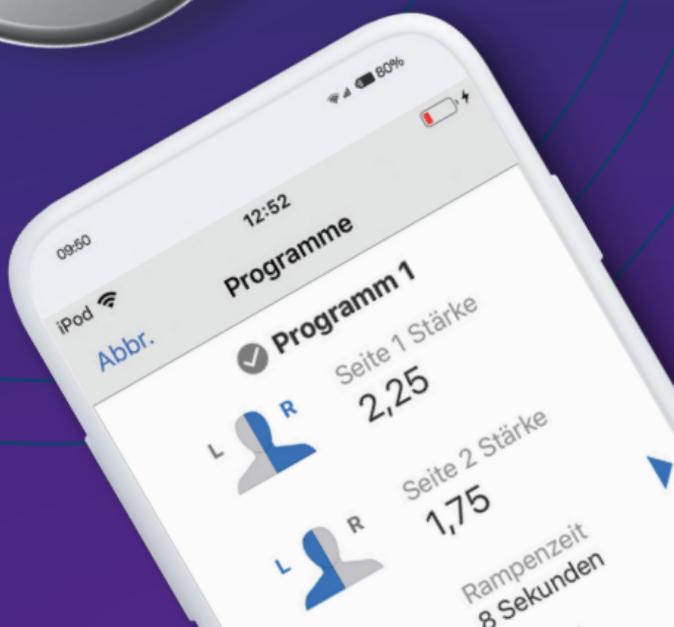
– CHARLENE, BENUTZERIN DES INFINITY™ THS-
SYSTEMS VON ABBOTT

**ERFAHREN SIE, WIE DAS ABBOTT
INFINITY™ THS-SYSTEM AUCH
IHNEN HELFEN KANN.**

Unter Neuromodulation.Abbott/de finden Sie die Erfahrungsberichte von Menschen, die dank der Therapie von Abbott die Kontrolle über ihr Leben zurückerlangt haben.

„FANTASTISCH, WIE ES MEIN
LEBEN VERÄNDERT HAT!“

– KEITH, BENUTZER DES ABBOTT
INFINITY™ THS-SYSTEMS



Die Parkinson-Krankheit und essentieller Tremor sind nicht heilbar, aber ihre Symptome lassen sich behandeln. Dabei stellen Medikamente die erste Behandlungsoption dar. Außerdem stehen chirurgische Eingriffe als Behandlung zur Verfügung. Wichtig ist, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, welche Therapie für Sie geeignet ist und welche Risiken und Nebenwirkungen damit verbunden sind, wie z. B. die Verminderung des Muskelspiels oder bleibende neurologische Beeinträchtigungen. Wie jede Operation oder Therapie birgt auch die THS-Therapie Risiken und Komplikationen in sich. Eine neue aufgetretene oder verstärkte Depression, die von vorübergehender oder anhaltender Dauer sein kann, ist ein Risiko, das im Zusammenhang mit der THS-Therapie gemeldet wurde. Suizidgedanken, Suizidversuche und Suizide wurden ebenfalls gemeldet. Die meisten Begleiterscheinungen einer THS-Operation sind vorübergehender Art und klingen im Laufe der Zeit von selbst ab. Bei manchen Patienten treten jedoch dauerhafte Symptome auf, ähnlich wie nach einem Schlaganfall, einschließlich Schwäche, Taubheitsgefühl, Sehstörungen oder undeutlichen Sprechens. Bei unzumutbaren Nebenwirkungen oder wenn Sie mit der Therapie nicht zufrieden sind, kann das THS-System abgeschaltet oder chirurgisch wieder entfernt werden. Zu den Risiken eines chirurgischen Eingriffs am Gehirn zählen schwerwiegende Komplikationen wie Koma, Blutungen im Gehirn, Lähmungen, Anfälle und Infektionen. Einige dieser Komplikationen können tödlich sein.

* Die THS-Therapie von Abbott ist über einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren nachweislich sicher und wirksam.¹⁰

** Innerhalb der zugelassenen Parameter

*** Auf Grundlage von Daten aller Hersteller

[†] Daten von Patienten mit Parkinson-Krankheit

^{††} Beim sequenziellen Vergleich

1. International Essential Tremor Foundation Web site. Facts about Essential Tremor [PDF]. <https://www.essentialtremor.org/wp-content/uploads/2013/07/FactSheet012013.pdf>. Published 2012.
2. Zappia M, Albanese A, Bruno E, Colosimo C, Filippini G, Martinelli P, Nicoletti A, Quattrocchi G, Abbruzzese G, Berardelli A, Allegra R. (2013) Italian movement disorders association (DISMOV-SIN) essential tremor committee. Treatment of essential tremor: a systematic review of evidence and recommendations from the Italian movement disorders association. *Journal of Neurology*, 260, 714–40.
3. Abbott. (2014). Daten liegen vor, Essential Tremor Final Report C-04-02. n = 127.
4. Baizabal-Carvallo, J. F., & Kagnoff, M. N. (2013). The safety and efficacy of thalamic deep brain stimulation in essential tremor: 10 years and beyond. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 85(5), 567-572. n = 13.
5. "Pre-market Approval (PMA)." U.S. Food and Drug Administration (FDA) P960009, 31. Juli 1997, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm?id=P960009>.
6. Vesper J, Mir P, Brodsky M, Verhagen L, Groppa S, Cheeran B, Karst E, Defresne F, Schnitzler A. "Directional versus conventional Deep Brain Stimulation for Parkinson's disease: 3-month results of a prospective, blinded-comparison, multicenter study." Vortrag anlässlich: World Society Stereotactic and Functional Neurosurgery Congress; 26. Juni 2019; New York.
7. Butson C.R., Venkatesan L. (2014). Comparison of neural activation between standard cylindrical and novel segmented electrode designs, MDS 2014 poster.
8. Rebelo P, Green AI, Aziz Tz, Kent A, Schafer D, Venkatesan L, Cheeran B. Brain Stimulation (2018) Thalamic Directional Deep Brain Stimulation for tremor: Spend less, get more. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2017.12.015>.
9. Abbott. Daten liegen vor. PROGRESS Largest Study Memo. SJM-INF-0419-0314.
10. Abbott. (2014). Daten liegen vor, Essential Tremor Interim Report C-06-03. n = 52.

Abbott

One St. Jude Medical Dr., St. Paul, MN 55117, USA, Tel.: +1 651 756 2000

Neuromodulation.Abbott

Verschreibungspflichtig

Kurze Zusammenfassung:

Bitte machen Sie sich vor Gebrauch des Systems mit der Gebrauchsanweisung und den darin enthaltenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, potenziellen Komplikationen und Hinweisen zum Gebrauch vertraut. Das System ist zum Gebrauch mit Elektroden und den zugehörigen Verlängerungen bestimmt, die mit dem System kompatibel sind.

Indikationen:

USA: Beidseitige Stimulation des Nucleus subthalamicus (STN) und des Globus pallidus internus (GPi) als unterstützende Behandlung zur Verminderung bestimmter Symptome einer fortgeschrittenen, auf Levodopa ansprechenden Parkinson-Krankheit, die medikamentös nicht ausreichend eingestellt sind, sowie ein- oder beidseitige Stimulation des Nucleus ventralis intermedius (VIM) im Thalamus zur Unterdrückung von funktionseinschränkendem Tremor der oberen Gliedmaßen bei erwachsenen Patienten mit essentiellen Tremor, der medikamentös nicht ausreichend eingestellt ist und zu erheblichen funktionellen Beeinträchtigungen führt.

Außerhalb der USA: Ein- oder beidseitige Stimulation des Thalamus, des Globus pallidus internus (GPi) oder des Nucleus subthalamicus (STN) bei Parkinson-Patienten im Alter von mindestens 7 Jahren, die auf Levodopa ansprechen, sowie ein- oder beidseitige Stimulation des Nucleus ventralis intermedius (VIM) im Thalamus zur Behandlung von funktionseinschränkendem Tremor und ein- oder beidseitige Stimulation des Globus pallidus internus (GPi) oder des Nucleus subthalamicus (STN) zur Behandlung therapieresistiver chronischer Dystonien, einschließlich primärer und sekundärer Dystonien.

Kontraindikationen:

USA: Patienten, die das System nicht bedienen können oder bei denen die Teststimulation zu keiner effektiven Einstellung der Symptome führt. Diathermie, Elektrokonvulsionstherapie und transkranielle Magnetstimulation (TMS) sind bei Trägern eines Systems zur tiefen Hirnstimulation kontraindiziert.

Außerhalb der USA: Patienten, die das System nicht bedienen können oder bei denen die Teststimulation zu keiner effektiven Einstellung der Symptome führt. Die Diathermie ist bei Trägern eines Systems zur tiefen Hirnstimulation kontraindiziert. Die Magnetresonanztomographie ist in einigen Ländern kontraindiziert.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen: Wiederauftreten der Symptome nach abruptem Abbruch der Stimulation (Rebound-Phänomen), Stimulation mit zu hoher oder zu niedriger Frequenz, Gefahr von Depression und Suizid, implantierte Herzschrittmachersysteme oder andere aktive implantierbare Geräte, Magnetresonanztomographie (MRT), elektromagnetische Interferenz (EMI), Nähe von elektrochirurgischen Geräten und Hochleistungs-Ultraschall- und Lithotripsiegeräten, Ultraschallabtastsystemen, externen Defibrillatoren und Bestrahlungsanlagen, therapeutischen Magneten, Radiofrequenzquellen, explosiven oder entflammenden Gasen, Diebstahl- und Metalldetektoren, Aktivitäten, die ein Überstrecken oder Überdrehen erfordern, Bedienung von Maschinen und Geräten, Schwangerschaft sowie Gehäuseschäden. Bei Patienten mit hohem Operationsrisiko, mehreren Erkrankungen oder aktiven Allgemeininfektionen darf das Produkt nicht implantiert werden.

Nebenwirkungen: Verlust des therapeutischen Nutzens oder vermindertes therapeutisches Ansprechen, Schmerzen bei der Stimulation, anhaltende Schmerzen im Bereich der implantierten Komponenten (z. B. entlang der Elektrodenverlängerung im Nacken), Verschlechterung der motorischen Beeinträchtigung, Lähmung, Dystonie, sensorische Störung oder Beeinträchtigung, Sprech- oder Sprachbeeinträchtigung sowie kognitive Beeinträchtigung. Zu den Risiken eines Eingriffs gehören intrakranielle Blutungen, Schlaganfall, Lähmung und Tod. Zu den weiteren möglichen Komplikationen gehören Anfälle und Infektionen. Ausführliche Informationen sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

TM kennzeichnet eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe.

‡ kennzeichnet eine Marke eines Drittunternehmens, die das Eigentum des jeweiligen Inhabers ist.

© 2020 Abbott. Alle Rechte vorbehalten.

39602 MAT-2004492 v1.0 | Dieses Dokument ist zur weltweiten Verwendung freigegeben.

