

**SCHMERZ
AUS-
SCHALTEN**

**LEBEN
NEU
GESTALTEN**





▲ Sam B. kann 18 Monate nach der Implantation in der Bucht von San Francisco klar Schiff machen.

STELLEN SIE SICH IHR **LEBEN** GANZ NEU VOR

Chronische Schmerzen sind eine große Belastung, die Ihr Leben bestimmen und einschränken.

Der lange Weg von einer fehlgeschlagenen Rückenoperation zur nächsten. Medikamente, die den Schmerz kaum dämpfen, dafür aber den Patienten benommen machen. Die schmerzbedingte tagtägliche seelische und körperliche Belastung macht aus aktiven Menschen passive Zuschauer des eigenen Lebens.

Wenn Sie Ihr Leben oder das Leben einer Ihrer Angehörigen neu gestalten möchten, könnte die neueste Entwicklung in der Neurostimulationstherapie für Sie interessant sein: **die BurstDR™ Stimulation* von St. Jude Medical.**

Erfahrungsberichte von Patienten und Videos dazu finden Sie im Internet unter

 uebermeinschmerz.de

Linderung
des
**LEIDENS-
DRUCKS**^{**},¹⁻³



BURSTDTM STIMULATION

Linderung
der
**KÖRPERLICHEN
SCHMERZEN**¹⁻³

^{**}Schmerzen und Leidensdruck wurden anhand einer VAS-Skala quantifiziert.

ES IST ZEIT FÜR EINE ANDERE THERAPIE

Die **Neurostimulation**, auch als Rückenmarkstimulation bezeichnet, wird von Ärzten bereits seit über 40 Jahren zur Behandlung chronischer Rückenschmerzen oder chronischer Schmerzen in Armen und Beinen empfohlen.

Die BurstDR™ Stimulation stellt eine neue Form der Neurostimulationstherapie dar. Auf Grundlage dessen, was über die natürliche Schmerzverarbeitung im Gehirn bekannt ist, haben Ärzte eine neue Therapie entwickelt, die die natürlichen Vorgänge im Gehirn imitiert.⁴ Mit dieser Therapie, so nimmt man an, werden sowohl das körperliche Schmerzerleben als auch die psychischen Auswirkungen der Schmerzen beeinflusst.^{**4}

Die BurstDR™ Stimulation unterscheidet sich von anderen Behandlungen, die Sie möglicherweise bereits versucht haben. **Das Ergebnis: eine Linderung der Schmerzen und die Aussicht, wieder selbstbestimmt leben zu können.**¹⁻³

Mehr über die exklusiv von St. Jude Medical erhältliche BurstDR™ Stimulation erfahren Sie im Internet unter

 uebermeinenschmerz.de

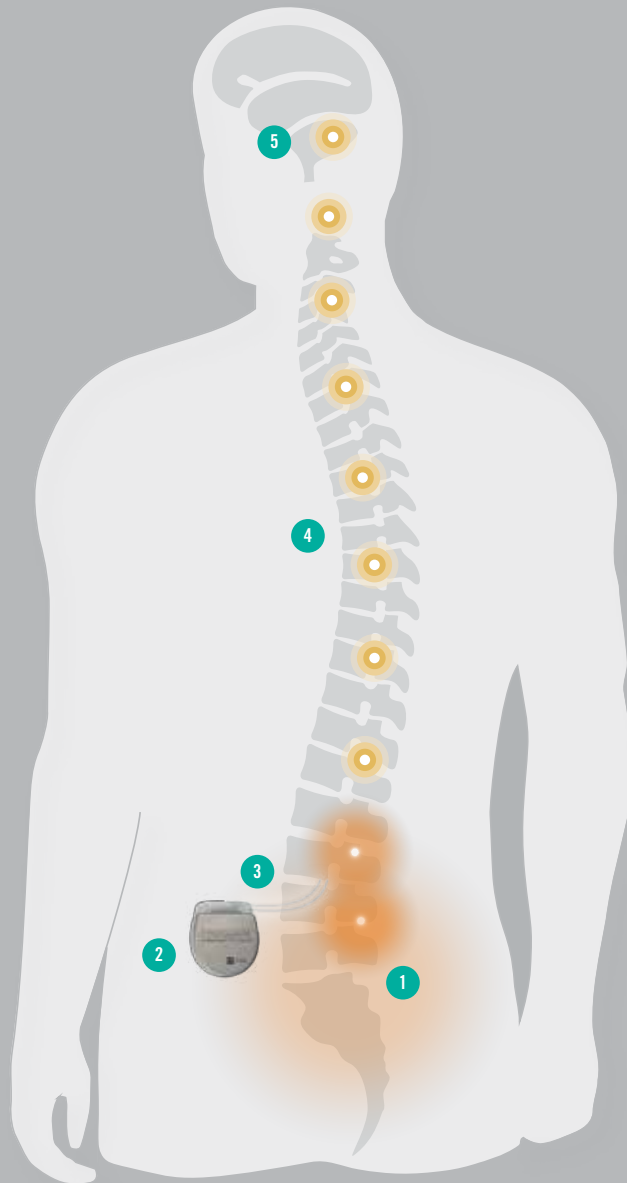
**Schmerzen und Leidensdruck wurden anhand einer VAS-Skala quantifiziert.

SO FUNKTIONIERT DIE BURSTDR™ STIMULATION

Chronische Schmerzen spüren Sie, weil Ihre Nerven Schmerzsignale über das Rückenmark zum Gehirn leiten. Die BurstDR™ Stimulation lindert den Schmerz, indem sie die zum Gehirn wandernden Signale verändert.⁴

- 1 Schmerzsignale werden über das Rückenmark zum Gehirn geleitet.
- 2 Ein schrittmacherähnlicher Impulsgenerator sendet die BurstDR-Stimulationsimpulse an einen dünnen Draht, eine sogenannte „Elektrode“.
- 3 Die Elektrode gibt diese Impulse an die Nerven entlang des Rückenmarks weiter.
- 4 Die Impulse verändern die Schmerzsignale auf ihrem Weg in die unterschiedlichen Hirnareale.
- 5 Die Impulse verändern die Schmerzwahrnehmung Ihres Körpers und verschaffen Ihnen damit potenziell eine Linderung der körperlichen Schmerzen sowie des mit den Schmerzen einhergehenden Leidensdrucks.^{**1-3}

**Schmerzen und Leidensdruck wurden anhand einer VAS-Skala quantifiziert.



Ein kurzes Video zur Funktionsweise der BurstDR™ Stimulation finden Sie im Internet unter [▶ uebermeinschmerz.de](https://www.uebermeinschmerz.de)

NACHWEISLICH ÜBERLEGEN

Zahlreiche klinische Studien auf der ganzen Welt haben für die BurstDR™ Stimulation Folgendes belegt:

- **Überlegene Schmerzlinderung** im Vergleich zur herkömmlichen Neurostimulationstherapie¹⁻³
- **Weniger bis gar kein Kribbeln** wie bei der herkömmlichen Neurostimulation¹⁻³

Zwar lindert die Neurostimulation die Schmerzen der meisten Patienten zumindest bis zu einem gewissen Grad, doch sprechen nicht alle Patienten gleichermaßen darauf an. Wie stark der Schmerz gelindert wird, ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Im Zusammenhang mit der chirurgischen Implantation und dem Gebrauch des Neurostimulationssystems kann es zu Komplikationen kommen. Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt über Risiken und Nutzen der Neurostimulation.

VON PATIENTEN MEHRHEITLICH BEVORZUGT

Die untersuchten Patienten gaben mehrheitlich der BurstDR™ Stimulation den Vorzug gegenüber der herkömmlichen Neurostimulation.¹⁻³ Die mit der BurstDR Stimulation erzielte Schmerzlinderung verbesserte nachweislich auch die Lebensqualität der Patienten, durch:



▪ Verbesserung der Alltagsbewältigung^{***,1-3}



▪ Minderung des mit den Schmerzen einhergehenden Leidensdrucks^{** ,1-3}

Die Mehrzahl der Patienten gab an, die

BURSTDR™
STIMULATION¹⁻³
der herkömmlichen
Neurostimulation
vorzuziehen.



**Schmerzen und Leidensdruck wurden anhand einer VAS-Skala quantifiziert.

***Auf Grundlage der Punktwerte für eine leichte oder stärkere Verbesserung im PGIC-Fragebogen (Gesamteinschätzung der Veränderungen durch den Patienten).

WOHER WEISS ICH, DASS DIE BURSTDR™ STIMULATION FÜR MICH DIE RICHTIGE IST?

Die BurstDR™ Stimulation bietet unter anderem den Vorteil, dass Sie die Therapie mit einem Testsystem in der Regel drei bis fünf Tage lang ausprobieren können, bevor Sie sich endgültig für die Implantation eines Stimulationssystems entscheiden.

Unser Testsystem ermöglicht Ihnen die kabellose Regulierung Ihrer Therapie mithilfe einer entsprechenden App auf einem digitalen iPod touch™ Mobilgerät von Apple™. Der kleine, außen am Körper getragene Generator lässt sich problemlos unter Ihrer Kleidung verbergen. Das System ist so diskret, dass wir es das „unsichtbare Testsystem“ von St. Jude Medical™ nennen.

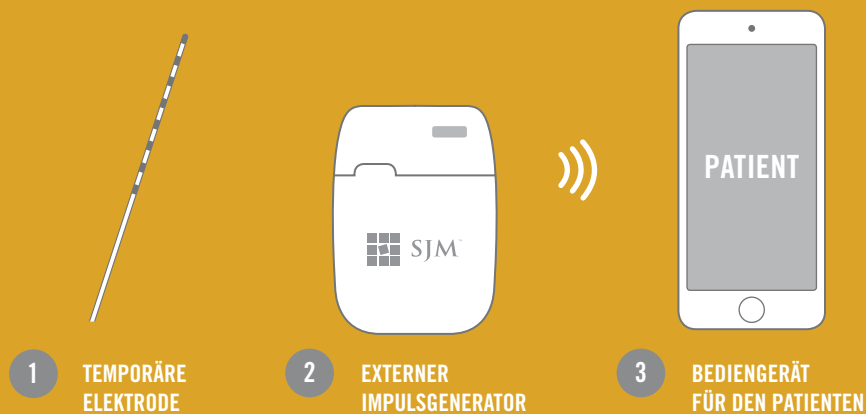
Während der Testphase können Sie beurteilen, ob die Therapie:

- Ihre Schmerzen ausreichend lindert
- Ihnen hilft, Ihre alltäglichen Tätigkeiten leichter zu verrichten
- Ihre Schlafgewohnheiten verbessert



- ▲ Das unsichtbare Testsystem von St. Jude Medical™ verwendet digitale Mobilgeräte von Apple™ sowie drahtlose Kommunikation und bietet zwei Stimulationsarten, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Testverlaufs entsprechend erhöht.

DAS ST. JUDE MEDICAL™
UNSICHTBARE
**TEST-
SYSTEM**



Nähere Informationen zum unsichtbaren Testsystem von St. Jude Medical™ erhalten Sie im Internet unter

 uebermeinenschmerz.de

BEGINNEN SIE MIT EINER TESTPHASE

Dazu werden Sie zunächst einem kleinen Eingriff unterzogen, der meist in der Arztpraxis oder in der Klinik erfolgt. Dabei passiert Folgendes:

- 1 Der Arzt platziert bei Ihnen temporäre Elektroden und führt einen Test durch, um deren korrekte Lage zu überprüfen.
- 2 Nach diesem Test schließt der Arzt die Elektroden an den kleinen externen Impulsgenerator an, der außen am Körper, meist im unteren Rückenbereich, getragen wird.
- 3 Im Aufwachraum programmiert der zuständige Mitarbeiter von St. Jude Medical in Begleitung des Arztes Ihren externen Impulsgenerator.

Mithilfe des unsichtbaren Testsystems von St. Jude Medical™ können Sie beurteilen, wie gut die Therapie im Tagesverlauf und bei verschiedenen Tätigkeiten zur Linderung Ihrer Schmerzen beiträgt. Wenn Sie und Ihr Arzt am Ende der Testphase der Meinung sind, dass die BurstDR™ Stimulation für Sie die richtige Behandlungsoption ist, können Sie sich für die Implantation des Systems entscheiden.

WELCHE RISIKEN BIRGT DIESES VERFAHREN?

Die Implantation der Elektroden erfolgt im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs, der gewisse Risiken für Sie birgt. Zu den möglichen Komplikationen gehören z. B. Infektion, Schwellung, Bluterguss sowie eventuell verminderte Kraft oder Funktionalität der betroffenen Gliedmaßen oder Muskelgruppen (d. h. Lähmung). Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die mit der Implantation eines Neurostimulationssystems verbundenen Risiken.

EIN SCHRITT IN EINE ZUKUNFT OHNE SCHMERZEN

Wenn die Testphase erfolgreich verläuft, kann Ihnen das Stimulationssystem implantiert werden. Das System wird ambulant oder stationär im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs implantiert. Vor dem Eingriff sollten Sie mit Ihrem Arzt über mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantationsverfahren und der Therapie sprechen, sowie über die Einschränkungen, denen Sie während der Genesungsphase sowie langfristig unterworfen sein werden. Bei bestimmten Bewegungen können sich die Elektroden verschieben und zu einer unerwünschten Änderung in der Stimulation führen. Im Allgemeinen sollten Sie Ihren täglichen Aktivitäten im Laufe der Zeit mit weniger Schmerzen nachgehen können.



Dank einer Testphase konnte **Lori P.** aus dem texanischen Sachse sich überzeugen, wie die Neurostimulation gegen die chronischen Schmerzen half, die ihrer erfolgreichen Reha im Weg gestanden hatten – ohne sich dafür gleich einer Implantation unterziehen zu müssen.



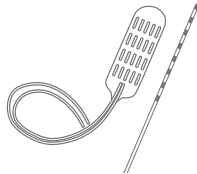
▲ Nach der Implantation seines Neurostimulationssystem von St. Jude Medical™ ging **Jeff B.** unverzüglich in den Ruhestand, um mehr Zeit fürs Motorradfahren, Malen, Fliegenfischen und die Verwaltung seines anderthalb Hektar großen Landgutes zu haben.

DAS IMPLANTIERTE SYSTEM

Das implantierte System ähnelt dem Testsystem und besteht aus drei Komponenten:



Der Impulsgenerator erzeugt die elektrischen Impulse zur Schmerzbehandlung. Es handelt sich dabei um ein kleines Gerät, das im Bauch- oder Gesäßbereich implantiert und an die Elektroden angeschlossen wird.



Die Elektroden bestehen aus dünnen Drähten, die Impulse vom Generator an die im Rückenmark verlaufenden Nerven leiten. Die Elektroden werden in einem Bereich entlang der Wirbelsäule, dem sogenannten Epiduralraum, platziert.



Das Bediengerät ist ein tragbares Gerät, ähnlich einer Fernbedienung, mit dem Sie die Therapie Ihren Bedürfnissen anpassen können.

Nähere Informationen zu den Neurostimulationssystemen von St. Jude Medical™ erhalten Sie im Internet unter

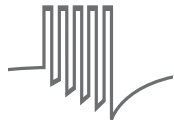
 uebermeinenschmerz.de

INNOVATION VON ST. JUDE MEDICAL

Die Neurostimulationstechnologien von **St. Jude Medical™** sind **einzigartig**, weil sie mit Blick auf den Patienten entwickelt werden und dazu gedacht sind, sich nahtlos in den Alltag einzufügen.



- ▲ Das nicht aufladbare Proclaim™ Elite System für die Rückenmarkstimulation mit BurstDR™ Stimulation bietet den Patienten eine unsichtbare Therapie (Invisible Therapy™) mit dem digitalen Mobilgerät iPod touch™ von Apple™, Bluetooth® Wireless-Technik und nachrüstbarer Technologie.



Bessere Erfolgsaussichten

Nur Neurostimulationssysteme von St. Jude Medical™ bieten Ihnen sowohl die BurstDR™ Stimulation als auch die herkömmliche (sogenannte tonische) Neurostimulation und erhöhen dank dieser beiden unterschiedlichen Stimulationsoptionen Ihre Aussichten auf einen Behandlungserfolg.



Vertraute Alltagstechnologie

Das unsichtbare Testsystem von St. Jude Medical™ und das Proclaim™ Elite nicht aufladbare System zur Rückenmarkstimulation verwenden digitale Mobilgeräte von Apple™ und Bluetooth® Wireless-Technologie zur nahtlosen Integration in einen modernen Lebensstil.



Zukunftsorientiert

Nachrüstbare Technologie bedeutet: Sie müssen sich keiner weiteren Operation unterziehen, um von unseren Weiterentwicklungen bei der Behandlung chronischer Schmerzen profitieren zu können. Neu zugelassene Technologien werden unkompliziert über Software-Updates übertragen.



MRI Ready

Unsere jüngsten Neurostimulationssysteme gestatten die Durchführung von Untersuchungen mit einem breiten Spektrum bildgebender diagnostischer Verfahren, einschließlich MRT-Scans.*



Auf die Patientenbedürfnisse abgestimmt

Neurostimulationssysteme von St. Jude Medical™ sind mit aufladbaren oder nicht aufladbaren Batterien erhältlich. Gemeinsam mit Ihrem Arzt können Sie entscheiden, welche Lösung – unter Berücksichtigung Ihrer Lebensweise und Ihres Schmerzmusters – in Ihrem Fall die Beste ist.

*Innerhalb der zugelassenen Einstellungen. Vollständige Angaben zu den Parametern für die bedingte MR-Sicherheit bei MRT-Untersuchungen sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

ANTWORTEN AUF HÄUFIGE FRAGEN

HEILT DIE NEUROSTIMULATION MEINE SCHMERZEN?

Die Neurostimulation kann Schmerzen nicht heilen, sondern bietet eine Therapie, mit der sich Schmerzen auf ein beherrschbares Niveau lindern lassen, um Ihnen die Rückkehr zu einem normalen Leben zu ermöglichen.

WAS IST DER UNTERSCHIED ZWISCHEN HERKÖMMLICHER NEUROSTIMULATION UND BURSTDR™ STIMULATION?

Bei der herkömmlichen Neurostimulation wird ein kleines Implantat verwendet, um Schmerzsignale zu blockieren, bevor sie das Gehirn erreichen. Die Schmerzempfindung wird durch ein anderes Gefühl ersetzt, das bisweilen als sanftes Kribbeln beschrieben wird.

Die BurstDR™ Stimulation beruht auf einem ähnlichen Prinzip, behandelt den Schmerz jedoch auf natürlichere Weise, indem sie die körpereigenen Vorgänge im Gehirn imitiert und dadurch eine Veränderung der Schmerzsignale selbst sowie der Schmerzwahrnehmung durch den Körper bewirkt.⁴ Die meisten Patienten spüren bei der BurstDR-Stimulation weniger bis gar keine Schmerzen mehr.¹⁻³

Obwohl die Mehrzahl der Patienten nachweislich die BurstDR-Stimulation bevorzugt,¹⁻³ bieten die Neurostimulationssysteme von St. Jude Medical™ beide Therapieoptionen – und verbessern damit Ihre Aussichten auf einen Behandlungserfolg.

WELCHE EINSCHRÄNKUNGEN BRINGT EIN IMPLANTIERTES SYSTEM MIT SICH?

Ihr Arzt wird Sie ausführlich über die Einschränkungen und möglichen Aktivitäten mit Ihrem System aufklären. Allgemein ist jedoch wichtig, dass Sie Bewegungen wie Beugen, Drehen und Strecken sowie das Heben von Gegenständen, die schwerer sind als ca. 2 kg sind, in den ersten sechs bis acht Wochen nach der Operation einschränken. So lange dauert es, bis die Elektroden eingeeilt sind. Manche Einschränkungen gelten nach der Implantation eines Neurostimulationssystems auch dauerhaft. Eine Diathermietherapie beispielsweise ist mit einem implantierten Neurostimulationssystem nicht möglich. Fragen Sie Ihren Arzt auf jeden Fall nach einer vollständigen Auflistung dieser Einschränkungen.

ÜBERNIMMT MEINE VERSICHERUNG DIE KOSTEN FÜR DAS TESTSYSTEM UND DAS IMPLANTIERTES SYSTEM?

Ob und zu welchem Anteil die Kosten übernommen werden, müssen Sie mit Ihrer Arztpraxis und Ihrer Versicherung klären.

WERDE ICH MIT WENIGER SCHMERZMITTELN AUSKOMMEN?

Jeder Patient spricht anders auf die Behandlung an. Viele Patienten können die Zahl der Schmerztabletten reduzieren, die sie täglich einnehmen. Andere können auf ein anderes Schmerzmittel umstellen.

Bitte besprechen Sie Einzelheiten bezüglich Ihrer Medikamente mit Ihrem Arzt.

Weitere Antworten auf häufig gestellte Fragen finden Sie im Internet unter

 uebermeinenschmerz.de



▲ Seit ihm ein Neurostimulationssystem von St. Jude Medical™ implantiert wurde, kann **Dominic B.** für seinen Sohn Damien den Superhelden spielen.

ICH MÖCHTE GERNE MEHR ÜBER DIE BURSTDR™ STIMULATION VON ST. JUDE MEDICAL™ ERFAHREN.

Ich habe von meinem Arzt eine Informationsmappe erhalten und möchte von einem Mitarbeiter des klinischen Teams von St. Jude Medical kontaktiert werden, um meine Fragen zu beantworten und/oder mich auf bevorstehende einschlägige Informationsveranstaltungen hinzuweisen.

Name

Anschrift

PLZ | Ort | Bundesland

Telefon | E-Mail

Ich möchte auf folgendem
Wege kontaktiert werden: Telefon E-Mail

Name Ihres behandelnden
Schmerzspezialisten

Unterschrift | Datum

WISSEN SCHADET NICHT

Fragen Sie Ihren Arzt, wie die BurstDR™ Stimulation Ihnen gegen Ihre Schmerzen helfen könnte. Nähere Informationen sowie ein kurzes Video zu den Erfahrungen von Patienten mit chronischen Schmerzen, sind im Internet abrufbar unter uebermeinenschmerz.de.

IHR ARZT IST DER MEINUNG, DASS DIE BURSTDR™ STIMULATION IN IHREM FALL DAS RICHTIGE SEIN KÖNNTE.

Wenn Sie mehr über die BurstDR Stimulation erfahren möchten, füllen Sie bitte die Rückseite dieser Karte aus und geben Sie sie bei Ihrem Arzt ab.

*Hinweis: Die patentierte, exklusiv bei St. Jude Medical erhältliche BurstDR™ Stimulationstechnologie wird in der Fachliteratur auch als Burst-Stimulation bezeichnet.

**Schmerzen und Leidensdruck wurden anhand einer VAS-Skala quantifiziert.

***Auf Grundlage der Punktwerte für eine leichte oder stärkere Verbesserung im PGIC-Fragebogen (Gesamteinschätzung der Veränderungen durch den Patienten).

1. St. Jude Medical™ Proclaim™ Neurostimulation System Clinician's Manual (Handbuch für das medizinische Fachpersonal). Plano, TX. 2016.
2. St. Jude Medical™ Prodigy™ Neurostimulation System Programming and Reference Manual (Programmier- und Referenzhandbuch). Plano, TX. 2016.
3. Deer, T. & Staats, P. (2015) *A Prospective, Randomized, Controlled Trial Assessing Burst Stimulation for the Treatment of Chronic Pain*. Vorgestellt anlässlich der NANS 2015.
4. De Ridder, D., Vanneste, S., Plazier, M., & Vancamp, T., (2015). Mimicking the Brain: Evaluation of St. Jude Medical's Prodigy Chronic Pain System with Burst Technology. *Expert Review of Medical Devices*, 12(2), 143–150.

Die Geschichten in dieser Broschüre beschreiben die Erfahrungen von Menschen, die ein Neurostimulationssystem zur Unterstützung des Managements therapierefraktärer chronischer Schmerzen des Rumpfes bzw. der Gliedmaßen erhalten haben. Die Ergebnisse sind spezifisch für die vorgestellten Personen. Zwar erfahren die meisten Menschen zumindest eine gewisse Linderung der Schmerzen; wie stark diese Besserung ausfällt, ist jedoch von Patient zu Patient unterschiedlich. Die chirurgische Implantation und der Gebrauch eines Neurostimulationssystems bergen gewisse Risiken. Auch das Auftreten dieser Risiken unterscheidet sich von Person zu Person.

Hinweis: Bitte machen Sie sich vor Gebrauch dieser Produkte unbedingt mit den Gebrauchsanweisungen und den darin enthaltenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, potenziellen Komplikationen und Hinweisen zum Gebrauch vertraut.

Indikationen: Die Rückenmarkstimulation ist zum unterstützenden Management therapierefraktärer chronischer Schmerzen des Rumpfes und/oder der Gliedmaßen indiziert, einschließlich unilateraler oder bilateraler Schmerzen im Zusammenhang mit dem Postnukleotomie-Syndrom nach erfolgloser Rückenoperation sowie therapierefraktärer Schmerzen im unteren Rücken oder in den Beinen. **Kontraindikationen:** Patienten, die das System nicht bedienen können oder bei denen die Teststimulation die Schmerzen nicht effektiv lindert. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Diathermie, implantierte Kardioverter-Defibrillatoren und Herzschrittmachersysteme, Magnetresonanztomographie (MRT), explosive oder entflammbare Gase, Diebstahl- und Metalldetektoren, Elektrodenbewegung, Bedienung von Maschinen und Fahrzeugen, Änderungen der Körperhaltung, Verwendung in der Pädiatrie und während der Schwangerschaft sowie Gehäuseschäden. Bei Patienten mit hohem chirurgischem Risiko, mehreren Erkrankungen oder aktiven Allgemeininfektionen darf der Impulsgenerator nicht implantiert werden. **Unerwünschte Ereignisse:** Schmerzen bei der Stimulation, Verlust der Schmerzlinderung, Risiken beim Eingriff (z. B. Lähmung). Ausführliche Einschränkungen sind dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Apple und iPod touch sind Marken von Apple Inc. Bluetooth ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

Sofern nicht anders angegeben, sind St. Jude Medical und seine Tochterunternehmen Eigentümer oder Lizenznehmer aller mit ™ gekennzeichneten Marken. ST. JUDE MEDICAL und das Symbol mit den neun Quadraten sind Marken und Dienstleistungsmarken von St. Jude Medical, Inc. und seinen Tochterunternehmen. © 2016 St. Jude Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

St. Jude Medical Inc.
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117
USA
T +1 651 756 2000
F +1 651 756 3301

St. Jude Medical S.C., Inc.
Americas Division
6300 Bee Cave Road
Bldg. Two, Suite 100
Austin, TX 78746
USA
T +1 512 286 4000
F +1 512 732 2418

St. Jude Medical GmbH
Helfmann-Park 7
65760 Eschborn
Germany
T +49 6196 77 11 0
F +49 6196 77 11 177

SJM Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11-Box F1
1935 Zaventem
Belgium
T +32 2 774 68 11
F +32 2 772 83 84

uebermeineenschmerz.de



ST. JUDE MEDICAL