

Patienteninformation

Prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie zur Wirksamkeit der Neurostimulation des mesialen Temporallappens bei Patienten mit pharmakoresistenter Schläfenlappenepilepsie (CoRaStiR)

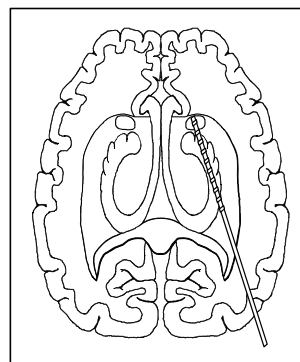
Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

bei Ihnen liegt eine Epilepsie vor, bei der sich das Auftreten von Anfällen durch die Einnahme von Medikamenten nicht hinreichend kontrollieren lässt. Sie haben sich daher in unserer Klinik vorgestellt, um überprüfen zu lassen, ob bei Ihnen die Möglichkeit eines epilepsiechirurgischen Eingriffes zur Behandlung Ihrer Epilepsie besteht.

Die Ergebnisse der jetzt durchgeführten Untersuchungen legen nahe, dass der Ursprung Ihrer Anfälle in einer umschriebenen Region eines Schläfenlappens, dem sogenannten Hippokampus, liegt. Es ist daher möglich, mit einer guten Chance auf Anfallskontrolle eine operative Entfernung dieser Region (als sogenannte „selektive Amygdalo-Hippokampektomie“) durchzuführen.

Trotz aller Erfolge, die bei Patienten mit Schläfenlappenepilepsien mit dieser Operation erzielt werden können, besteht doch bei diesem und allen anderen Eingriffen im mittleren Schläfenlappen ein allgemeines neurochirurgisches Operationsrisiko und die Möglichkeit der Verschlechterung von Gedächtnisfunktionen. Daher werden Überlegungen angestellt, ob Patienten mit Ihrer Art von Epilepsie auch anders geholfen werden kann.

Ein Verfahren, das sich als weniger aufwändig, jedoch sicher und effektiv herausstellen könnte, ist die „**tiefe Hirnstimulation**“. Ähnlich der mittlerweile etablierten tiefen Hirnstimulation bei der



Parkinsonschen Erkrankung wird über eine in das Gehirn eingebrachte Elektrode der Hippokampus mit sehr schwachen Stromimpulsen gereizt. Erste Studien haben gezeigt, dass diese Methode für den Patienten risikoarm ist und eine Chance auf eine Verbesserung der Epilepsie bzw. sogar Anfallsfreiheit bietet.

Um die Wirksamkeit der Methode und ihr Risikoprofil besser einschätzen zu können, müssen allerdings weitere Untersuchungen erfolgen. Dieses soll im Rahmen einer **Studie an 45 Patienten** erfolgen, bei der ein unmittelbarer Vergleich zwischen dem Ergebnis der Operation (15 Patienten) und der tiefen Hirnstimulation (30 Patienten) durchgeführt wird. 2/3 dieser Patienten werden mittels Hirnstimulation behandelt, 1/3 durch Operation; hierüber entscheidet nach Einwilligung das Los. Darüber hinaus werden nicht alle Patienten, die die Elektroden zur tiefen *Hirnstimulation* bekommen sofort stimuliert. Eine Hälfte der Patienten erhält die Stimulation sofort, die andere Hälfte erst nach 6 Monaten. Weder der Patient noch der behandelnde Arzt werden darüber informiert, welcher Patient sofort oder mit Verzögerung stimuliert wird (sie sind für diese Informationen „verblindet“). Dieses weiß lediglich die Studienassistentin, die für die Programmierung des Stimulators ausgebildet wurde und diese Programmierung vornimmt. Sinn der verzögerten Stimulation bei einem Teil der Patienten ist, den Effekt der reinen Implantation von Elektroden von den Effekten der Stimulation unterscheiden zu können.

Nur das Losverfahren und die „Verblindung“ der behandelnden Ärzte und Studienteilnehmer gewährleistet, dass eine objektive Auswertung der Überlegenheit des einen gegenüber dem anderen Verfahren möglich ist und diese nicht durch subjektive Entscheidungen der behandelnden Ärzte beeinflusst wird.

Alle Patienten, die eine tiefe Hirnstimulation erhalten, können nach Ablauf von 12 Monaten entscheiden, ob sie mit der erzielten Anfallskontrolle zufrieden sind und sich im Falle des Fortbestehens von Anfällen durch eine operative Entfernung des Hippokampus behandeln lassen möchten. Wenn Sie hingegen mit der Wirksamkeit der tiefen Hirnstimulation zufrieden sind, kann die Stimulation auch über die Studiendauer von 12 Monaten hinaus weitergeführt werden.

Was wird von Ihnen während der Studie erwartet?

Ziel der Studie ist, herauszufinden, ob auf Dauer die tiefe Hirnstimulation für Patienten mit einer Schläfenlappenepilepsie eine Alternative zur operativen Entfernung des Anfallsherdes sein kann. Dafür ist es wichtig, dass alle Patienten, die an der Studie teilnehmen (unabhängig davon, ob sie die operative Entfernung des Anfallsherdes erhalten haben oder die tiefe Hirnstimulation), für ein Jahr in 3-monatlichen Abständen in unserer Klinik untersucht werden. Der besondere Schwerpunkt der Untersuchungen liegt auf der Ermittlung

der Anfallshäufigkeit und der Untersuchung der Gedächtnisleistungen. Sie werden gebeten, einen Anfallskalender zu führen. Ferner werden neurologische Untersuchungen und Befragungen zur Stimmung und Lebensqualität vorgenommen. Dies entspricht weitgehend den üblichen Untersuchungen bei Durchführung einer epilepsiechirurgischen Operation.

Welche Risiken birgt die Teilnahme an der Studie?

Wie die vorgeschlagene Entfernung der anfallsauslösenden Strukturen des Schläfenlappens, die selektive Amygdalo-Hippokampektomie, geht auch die Implantation von Tiefenelektroden mit einem gewissen Operationsrisiko einher. Die Implantation erfolgt in Vollnarkose. Die Implantation der Elektrode erfolgt über ein kleines Bohrloch am Hinterkopf und ist weniger aufwändig als die selektive Amygdalo-Hippokampektomie. Darüber hinaus wird der Stimulator, der von seiner Größe einem Herzschrittmacher entspricht (ca. 5x5 x2cm), über einen kleinen Schnitt im Bauchraum oder unter einem Brustwandmuskel implantiert. Zwischen der Stimulationselektrode und dem Stimulator wird ein Kabel unter der Haut verlegt. Wie bei allen operativen Eingriffen besteht ein Blutungs- und Infektionsrisiko (ca. 0,5 %). Im Falle einer Infektion kann es erforderlich sein, eine Antibiotika-Therapie durchzuführen. Auch eine operative Verlagerung, Entfernung oder Ersetzung des Stimulators oder der Kabel kann nötig werden.

Über ein mit der Stimulation einhergehendes Risiko für eine Verschlechterung der Anfallshäufigkeit oder –schwere ist nicht bekannt. Auch sind bislang keine schweren Komplikationen bei Durchführung der Stimulationsbehandlung berichtet worden. Dennoch wurde für Sie für den Fall einer etwaigen Nebenwirkung der Behandlung eine Versicherung abgeschlossen (ECCLESIA mildenberger HOSPITAL GmbH).

Was passiert mit Ihren Medikamenten während der Studie?

Um die Wirksamkeit der tiefen Hirnstimulation gegenüber der operativen Entfernung des Anfallsherdes beurteilen zu können ist von großer Bedeutung, dass drei Monate vor und 12 Monate nach der Implantation/Operation keine Veränderung der antiepileptischen Medikation vorgenommen wird. Dieses schließt natürlich nicht die Durchführung einer Änderung der Medikation oder Verabreichung einer Notfallmedikation aus, falls es zu einer deutlichen Verschlechterung der Anfallshäufigkeit kommen sollte.

Sonstige relevante Informationen:

Wenngleich nicht bekannt ist, dass die tiefe Hirnstimulation des Hippokampus einen Einfluss auf eine bestehende Schwangerschaft hat, sind Schäden für Mutter und ungeborenes Kind nicht auszuschließen. Teilnehmer *innen* der Studie müssen daher während des Studienverlaufs eine sichere Empfängnisverhütung betreiben.

Der Stimulator wird unter den Brustmuskel oder in den Bauchraum implantiert. Solange der Stimulator dort implantiert ist, ist die Durchführung von Kernspintomographien des Bauchraumes oder des Brustkorbes nicht ohne Rücksprache möglich. Auch MRT-Untersuchungen des Kopfes sollten nur nach Rücksprache erfolgen. Ebenso sollte keine medizinische Kurzwellentherapie (Diathermie, therapeutische Ultraschall-Therapie) durchgeführt werden, um eine mögliche Überhitzung des Stimulators oder der Kabel zu vermeiden.

Die Lebensdauer der Batterie des Stimulators beträgt ca. 3 Jahre. Sollten Sie nach diesem Zeitraum eine weitere Fortsetzung der tiefen Hirnstimulation wünschen, so sichert die Herstellerfirma Medtronic Ihnen einen kostenfreien Austausch des Stimulators zu, sofern Sie weiterhin bereit sind, an Verlaufsuntersuchungen mit einer fortgesetzten Erfassung von Wirksamkeit und Verträglichkeit des Systems mitzuwirken.

Als Studienteilnehmer erhalten Sie einen Studienaussweis, den Sie bitte jederzeit bei sich tragen sollten. Der Studienaussweis enthält eine Zusammenfassung der wichtigsten Informationen.

Die Studie wird durch die Herstellerfirma der Stimulatoren (Medtronic, Bakken Research Center B.V., Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Niederlande) dahingehend unterstützt, dass die Stimulatoren und Elektroden gestellt werden. Auch die für Sie abgeschlossene Patientenversicherung wird von Medtronic übernommen. Im Gegenzug erhält die Firma Medtronic, die im Rahmen der Studie erhobenen Daten in anonymisierter Form. Diese Daten dienen dazu, das Behandlungsverfahren in den USA und in Europa zulassen zu können und so einer größeren Patientengruppe zugänglich zu machen.

Die Studie erfolgt nach den Prinzipien der Deklaration von Helsinki und nach Prüfung durch die Ethik-Kommission der Universität Freiburg. **Alle im Zusammenhang mit der Studie erhobenen Daten werden vertraulich behandelt. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat.**

Sofern Sie einverstanden sind, wird Ihr Hausarzt/behandelnder Neurologe im Rahmen unserer Arztbriefe über Ihre Teilnahme an der Studie informiert.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sollten Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, erwachsen Ihnen hierdurch keine Nachteile bei der Betreuung oder Behandlung. Sie haben auch das Recht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie abubrechen.

Für Ihr Interesse an der Teilnahme an der Studie bedanken wir uns. Sollten Sie weitere Informationen wünschen, sprechen Sie uns bitte jederzeit an. Für den Fall Ihres Einverständnisses zur Teilnahme an der Studie bitten wir Sie, die beiliegende **Einverständniserklärung** zu unterschreiben.