

Kontaktpersonen:

Andrea Prusse,
Study nurse

Zentrum für Paraplegie
Universitätsklinik Balgrist,
Zürich

Telefon:
+41 (44) 386 7221/7222

E-mail: dbs-sci@balgrist.ch



Universität
Zürich ^{UZH}

Der **Balgrist**

ETH zürich



Universität
Zürich ^{UZH}

Der **Balgrist**

ETH zürich



Tiefe Hirnstimulation
bei Patienten mit
inkompletter Rücken-
marksverletzung zur
Verbesserung der
Gehfähigkeit

Was ist eine klinische Studie?

Jede Untersuchung an Patienten, welche das Ziel hat, neue Erkenntnisse über Krankheitsbilder und Behandlungsmöglichkeiten zu gewinnen, ist eine klinische Studie. Teilnehmer an klinischen Studien sind Freiwillige, die nach ausführlicher Information schriftlich in die Teilnahme an der Studie einwilligen. Die Studie wird von behördlicher Seite streng überwacht (Kantonale Ethikkommission). Alle erhobenen Daten sind streng vertraulich.

Was ist das Ziel der DBS-SCI Studie?

Ziel der DBS-SCI Studie ist, zu erproben, ob durch elektrische Stimulation einer bestimmten Region des Mittelhirnes eine Verbesserung der Gehfähigkeit bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen erreicht werden kann. Frühere Studien haben dies im Tierversuch bestätigt. Die Stimulation in dieser Region bei Parkinson-Patienten hat bereits eine Wirksamkeit auf die Stand- und Gangsicherheit gezeigt. Das operative Verfahren ist für andere Krankheitsbilder (Morbus Parkinson, erbliches Zittern und Andere) bereits seit vielen Jahren Standard und es wurden bis heute weltweit über 200.000 Patienten in dieser Weise behandelt.

Wer kann teilnehmen?

Sie können möglicherweise an der Studie teilnehmen, wenn

- Sie eine Verletzung des Rückenmarkes oberhalb des 10. Brustwirbelkörpers haben,
- die Verletzung mindestens 6 Monate zurückliegt und die Rehabilitation abgeschlossen ist,
- Sie mit Hilfsmitteln und/oder Hilfe einer Person eine Strecke von 10 Metern gehen können.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteil für Ihre medizinische Versorgung zurückgezogen werden. Die Teilnahme ist kostenlos und wird auch nicht finanziell entschädigt.

Was geschieht bei dieser Studie?

Nach sorgfältiger Auswahl der Studienteilnehmer anhand festgesetzter Kriterien und nach schriftlicher Einwilligung in die Teilnahme folgen umfangreiche Untersuchungen unter Einschluss von Gehtests, Bluttests, Magnetresonanztomographie des Kopfes, Ableitung von Hirnströmen und Andere. Im Rahmen eines stationären Aufenthaltes für ca. 2 Wochen im Spital wird in einer Wachoperation auf einer Seite eine Elektrode in das Mittelhirn implantiert. Es folgen umfangreiche Tests, um zu zeigen, ob die Gehfähigkeit dadurch verbessert werden kann. Wird dies bestätigt, wird ein Hirnschrittmacher permanent unter der Haut implantiert. Nach 2 Wochen, 1 Monat, 3 und 6 Monaten erfolgen Nachuntersuchungen, um das Behandlungsergebnis zu beurteilen.

Was sind die Vorteile einer Teilnahme für Sie?

- Es besteht eine Chance, dass sich durch diese Behandlung Ihre Gehfähigkeit verbessert.
- Sie leisten einen Beitrag zur Entwicklung einer neuen Therapie für Patienten mit Rückenmarksverletzungen.

Gibt es Gefahren?

- Obwohl die Behandlung in sehr ähnlicher Weise seit Jahren Standard für andere Krankheitsbilder ist, besteht ein geringes operatives Risiko.
- Es ist möglich, dass die Behandlung bei Ihnen keinen Erfolg zeigt.
- Die umfangreichen klinischen Untersuchungen können für Sie anstrengend sein.

An wen können Sie sich während der Studie mit Fragen wenden?

Wann immer Fragen auftreten, werden sich die beiden Study nurses und die behandelnden Ärzte ausreichend Zeit nehmen, alle Therapieschritte und Untersuchungen mit Ihnen zu besprechen.

Wo finde ich weitere Informationen?

Für weitere Informationen verweisen wir auf unsere Internetseite: ... Alternativ können Sie sich direkt unter umseitiger Kontaktadresse an uns wenden.