

Paradigmenwechsel in der Gehirnstimulation

Erste Trends bestätigen: Bioelektronisches Stimulationsverfahren eröffnet neue Wege für Epilepsie-Patienten

Heidelberg, 15. Juli 2020 – Die Epilepsie zählt zu den häufigsten chronischen neurologischen Krankheitsbildern und geht mit einer hohen Beeinträchtigung der Lebensqualität einher. Trotz vielfältiger Therapieansätze kann knapp ein Drittel der Patienten mit Epilepsie nicht ausreichend von Antikonvulsiva profitieren. Um eine Anfallsfreiheit bei guter Verträglichkeit zu erreichen, bedarf es daher zwingend alternativer Möglichkeiten. Das bioelektronische Stimulationsverfahren EASEE® verfolgt nun völlig neue Wege bei der Behandlung von Epilepsie und befindet sich aktuell noch in der klinischen Prüfung. Im Rahmen einer Web-Conference* bestätigten renommierte Experten unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Andreas Schulze-Bonhage, Ärztlicher Leiter des Epilepsiezentrums des Universitätsklinikums Freiburg, nun das große Potential des innovativen Verfahrens. Fazit: Bereits heute deutet vieles darauf hin, dass EASEE® einen Paradigmenwechsel in der Gehirnstimulation auslösen kann, weil es eine personalisierte Behandlung ermöglicht und ohne riskante Operationen auskommt.

Die medikamentösen Therapiemöglichkeiten bei struktureller Epilepsie sind vielfältig, doch die Wirksamkeit ist begrenzt, wie Prof. Dr. Andreas Schulze-Bonhage, aufzeigte. Etwa ein Drittel der Betroffenen erweist sich als medikamentenrefraktär. Da nur ein geringer Teil dieser Patienten für eine gehirnochirurgische Resektion in Frage kommt, bedarf es dringend moderner medizintechnischer Alternativen. In Deutschland sind aktuell die Vagusnervstimulation (VNS) und die Tiefenhirnstimulation (DBS) zugelassen. Als langfristig effektiv hat sich die intrakranielle responsive Fokusstimulation erwiesen (RNS), die allerdings in Europa nicht verfügbar ist. Zudem scheuen viele Patienten den großen invasiven Eingriff und die Nebenwirkungen.

EASEE® wurde für Patienten mit fokaler Epilepsie entwickelt, bei denen Medikamente allein nicht mehr, oder nur unzureichend, wirken und bei denen aus unterschiedlichen Gründen eine Gehirnoperation nicht in Frage kommt. Im Rahmen der schonenden EASEE®-Implantation wird eine dünne Silikonmatte mit integrierten Plättchen-Elektroden minimalinvasiv unter die Kopfhaut über das epileptische Zentrum gelegt. Die innovative Elektroden-Anordnung ermöglicht von außen eine tiefgehende und fokussierte Stimulation des Gehirns – ohne es zu berühren. Um die Sicherheit des innovativen Verfahrens bei der Implantation und während der Stimulation zu untersuchen, wurden in der aktuell noch laufenden EASEE®-II-Studie 15 Patienten eingeschlossen. Bisher wurden bis auf die zu erwartenden transienten lokalen Hautirritationen keine relevanten Nebenwirkungen beobachtet. „Die Stimulation selbst verläuft ebenso unkompliziert und wird von den Betroffenen nicht wahrgenommen“, fasste Prof. Dr. Andreas Schulze-Bonhage zusammen.

* Web-Conference „EASEE®: Innovative Neurostimulation bei fokalen Epilepsien – Trends und Patientenprofile aus der klinischen Prüfung“ der Precisis AG am 29. Juni 2020.

Positive Erfahrungsberichte über rasche und dauerhafte Effekte

Ähnliche Erfahrungen hat auch PD Dr. Yaroslav Winter, Leiter des Epilepsiezentrum am Universitätsklinikum Mainz, gesammelt. Er berichtete über zwei Patienten, die beide trotz intensiver pharmakologischer Betreuung unter persistierenden Anfällen litten. Beiden wurden die unterschiedlichen Möglichkeiten hinsichtlich Resektion, Vagusnervstimulation oder den Einschluss in die EASEE®-II-Studie vorgestellt. Der intrakranielle Eingriff sowie die VNS wurden u. a. aufgrund möglicher Nebenwirkungen abgelehnt. „Weder während noch nach der Implantation von EASEE® kam es zu Komplikationen oder unerwünschten Wirkungen“, berichtete PD Dr. Yaroslav Winter. „Vor allem überzeugte bei beiden Patienten aber die gute Wirksamkeit: So konnten sowohl die Anfallsdauer als auch die Häufigkeit der Ereignisse deutlich reduziert werden. Bei einem Patienten liegt aktuell sogar eine Anfallsfreiheit vor. Die positiven Auswirkungen konnten rasch nach Aktivierung der Stimulation beobachtet werden und dauern nun schon über einige Monate hinweg an“, so PD Dr. Yaroslav Winter abschließend.

Frühzeitige Intervention entscheidend für den Behandlungserfolg

In diesem Zusammenhang unterstrich Prof. Dr. Susanne Knake, Leiterin des Epilepsie-zentrums Hessen am Universitätsklinikum Marburg, auch noch einmal, wie wichtig eine möglichst frühzeitige effektive Intervention ist: „Wenn ein Patient auch nach der zweiten Monotherapie oder nach einer Kombinationstherapie immer noch nicht anfallsfrei ist, sollte eine Pharmakoresistenz in Betracht gezogen und entsprechend eine Überweisung an ein Epilepsiezentrum erwogen werden. Denn mit jeder weiteren medikamentösen Behandlung liegen die Chancen auf eine Anfallsfreiheit nur noch bei maximal 5 bis 10 %.“ Sie gab mit der VNS, der tiefen Hirnstimulation und weiteren Stimulationsverfahren einen Überblick über die unterschiedlichen in der Epilepsitherapie angewendeten und getesteten Neurostimulationsmöglichkeiten. Demnach sind gute Ansätze vorhanden, aber noch einige Hürden zu nehmen. „Wünschenswert wäre ein Verfahren, das keine Psychischen Nebenwirkungen induziert und nicht invasiv sowie einfach zu handhaben ist“, so Prof. Dr. Susanne Knake. „Auch kosmetische Aspekte sind nicht ganz außer Acht zu lassen. Je unauffälliger die Implantate gelegt werden können, desto höher ist die Akzeptanz“, erklärt sie weiter und setzt große Hoffnungen in das neue bioelektronische Stimulationsverfahren EASEE®.

PIMIDES – ein weiterer Schritt in Richtung individualisierte Neurostimulation

Prof. Dr. Soheyl Noachtar, Leiter des interdisziplinären Epilepsiezentrum an der Ludwig-Maximilians-Universität München, stellte im Rahmen der Veranstaltung die sogenannte PIMIDES-Studie – die Anschluss-Studie der EASEE®-II-Untersuchung – vor. Auch hier sollen, die Auswirkungen auf die Anfallsfrequenz, die Anfallsschwere und die Lebensqualität der Studienteilnehmer beobachtet werden. Zusätzlich zu einer automatisch applizierten periodischen Stimulationssequenz haben Patienten in dieser Studie die Möglichkeit, eine gezielte Stimulation anzufordern, sobald sie einen Anfallsbeginn wahrnehmen. Die Bolus-Dauer und -Intensität kann dabei individuell eingestellt werden. „Durch diese Möglichkeit kann die Neurostimulation mit EASEE® noch gezielter an die Bedürfnisse der Patienten angepasst werden“, unterstrich Prof. Dr. Soheyl Noachtar. Die PIMIDES-Studie läuft in sieben

Europäischen Zentren und soll einen weiteren Meilenstein beim Einsatz von künstlicher Intelligenz zur Steuerung von individualisierter Neurostimulation definieren.

Über die Precisis AG

Die Precisis AG wurde im Jahr 2004 gegründet und ist ein auf die Entwicklung innovativer Medizinprodukte spezialisiertes Unternehmen mit Sitz in Heidelberg.

Die Precisis AG steht für herausragende Erfolge auf dem Gebiet apparativ gesteuerter Therapien für das Gehirn. Wir fühlen uns dem Fortschritt verpflichtet und entwickeln im Bereich der Neurostimulation individualisierte, präzise Behandlungsmethoden, damit das Leben für schwerkranke Patienten leichter wird. Ethik und ein verantwortungsvoller Umgang mit den komplexen technischen Möglichkeiten sind dabei im Selbstverständnis der Mitarbeiter tief verankert. In Zusammenarbeit mit starken Partnern entstehen auf diese Weise zuverlässige Lösungen für Menschen mit funktionalen Gehirnerkrankungen.

EASEE® steht als Akronym für „**E**pikraniale **A**pplikation von **S**timulations-**E**lektroden zur Behandlung von **E**pilepsie“.

Weiterführende Informationen zu den Aktivitäten, Fortschritten und Meilensteinen der Precisis AG finden Sie auf der Internetseite: www.precisis.de

Weitere Informationen:

Precisis AG
Hauptstraße 73
69117 Heidelberg
Tel.: +49 6221 6559300
E-Mail: info@precisis.de
www.precisis.de

Pressekontakt:

WEFRA LIFE SOLUTIONS GmbH
Stefanie Schmidt
Mitteldicker Weg 1 - WEFRA-Haus
63263 Neu-Isenburg - OT Zeppelinheim
Tel.: +49 69 695008-557
E-Mail: ssm@wefra.life
www.wefra.life