



ADVANCE II

Wurde bei Ihnen oder bei jemandem den Sie kennen eine leichte Alzheimer-Krankheit diagnostiziert?

Für eine Studie, die einen anderen Ansatz zur Therapie einer leichten Alzheimer-Krankheit untersucht, werden Teilnehmer gesucht, die:

- mindestens 65 Jahre alt sind
- eine Bezugsperson/Betreuer oder ein Familienmitglied haben, welches den Patienten zu Arztbesuchen begleiten kann
- aktuell Medikamente zur Behandlung Ihrer Alzheimer-Krankheit einnehmen

Erfahren Sie mehr über die Advance II Studie

Bedarf nach mehr Behandlungsmöglichkeiten bei der Alzheimer-Krankheit

Bei der Alzheimer-Krankheit handelt es sich um eine Form von Demenz, die mit Gedächtnis-, Denk- und Verhaltensproblemen einhergeht. Die Symptome entwickeln sich üblicherweise langsam und verstärken sich im Laufe der Zeit in derartigem Ausmaß, dass sie alltägliche Aufgaben beeinträchtigen. Es stehen einige Medikamente zur Verfügung, welche die Symptome über einen begrenzten Zeitraum etwas lindern können, ein Heilmittel gegen die Alzheimer-Krankheit existiert derzeit jedoch nicht.

Advance II-Studie: Elektrische Stimulation zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit

Die Advance II-Studie erforscht die Verwendung eines operativ implantierten Geräts, das bei Menschen mit Alzheimer leichte elektrische Impulse an bestimmte Bereiche des Gehirns abgibt. Diese Tiefe Hirnstimulation (bekannt als DBS [deep brain stimulation]) wird an den Fornix verabreicht, ein Bereich in Ihrem Gehirn, der eine zentrale Rolle bei der Erinnerung spielt. Die Advance II-Studie basiert auf einer Studie mit 42 Patienten mit Alzheimer und ist dazu ausgelegt, herauszufinden, ob die DBS des Fornix eine sichere und wirksame Behandlung für Patienten mit leichter Alzheimer-Krankheit darstellt.

An der Advance II-Studie werden etwa 210 Personen mit einem Mindestalter von 65 Jahren teilnehmen, die mit leichter Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurden. Die Studie wird in Prüftzentren in den USA, in Kanada und in Europa durchgeführt. Die an dieser Studie teilnehmenden Ärzte verfügen über umfangreiche Erfahrungen mit DBS-Eingriffen. Allen Studienteilnehmern wird ein DBS-Gerät implantiert, wobei die Stimulation bei zwei Drittel der Studienteilnehmer eingeschaltet wird und bei einem Drittel ausgeschaltet bleibt. Bei jenen Studienteilnehmern, bei denen das Gerät zu Beginn der Studie ausgeschaltet bleibt, erfolgt die Einschaltung nach 12 Monaten. Alle Studienteilnehmer werden über einen Zeitraum von 48 Monaten regelmäßig untersucht, um den Grad des Fortschreitens der Alzheimer-Krankheit zu beurteilen.

Alle Studienteilnehmer werden über einen Zeitraum von 48 Monaten regelmäßig untersucht, um den Grad des Fortschreitens der Alzheimer-Krankheit zu beurteilen. Das DBS-Gerät oder bestimmte Bestandteile des Geräts verbleiben voraussichtlich für den Rest des Lebens der Studienteilnehmer im Körper.

Über die Tiefe Hirnstimulation

Weltweit haben mehr als 150.000 Menschen eine DBS-Behandlung erhalten, wobei auch andere Bereiche des Gehirns zur Behandlung anderer Erkrankungen stimuliert worden sind. Bei der Advance II-Studie wird ein von Boston Scientific produziertes DBS-Gerät verwendet. Die DBS-Technologie ist in den USA von der FDA zugelassen und hat in Europa die CE-Kennzeichnung zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und essentiellen Tremor. Die Verwendung von DBS im Fornix zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit hat in Europa CE-Kennzeichnung, befindet sich jedoch in den USA in der Erprobung und ist derzeit nicht von der dortigen Behörde (FDA) zugelassen.

Bei der DBS handelt es sich um eine einstellbare Behandlung, bei der ein voll-implantierbares Gerät verwendet wird, welches das Gehirn elektrisch stimuliert. Das System umfasst einen mit einem Herzschrittmacher vergleichbaren Neurostimulator, der dem Patienten im Brustkorb unter die Haut implantiert wird sowie zwei mit diesem Neurostimulator verbundenen Drähte, die elektrische Impulse an einen bestimmten Bereich im Gehirn abgeben.



Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Sie kommen möglicherweise für die Teilnahme an der Advance II-Studie in Frage, wenn Sie einige Kriterien erfüllen, wie zum Beispiel:

- Mindestens 65 Jahre alt sind
- Bei Ihnen eine leichte Alzheimererkrankung diagnostiziert wurde
- Sie eine verlässliche Auskunftsperson/Betreuer(in) (Ehepartner, Angehöriger, Bezugsperson) haben, die bei allen Besuchsterminen anwesend sein kann und über Ihre täglichen Aktivitäten und Funktionen Auskunft geben kann
- Sie sich in einem guten gesundheitlichen Allgemeinzustand befinden
- Sie seit mindestens zwei Monaten eine stabile Dosis eines zugelassenen Medikaments zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit einnehmen: Aricept (Donepezil), Reminyl (Galantamin) oder Exelon (Rivastigmin)

Sie werden befragt und es werden standardmäßige Voruntersuchungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie ein geeigneter Kandidat für diese Studie sind.

Was wird von den Studienteilnehmern während dieser Studie verlangt?

Das Studienteam wird sich mit Ihnen und mit Ihrem/Ihrer Betreuer(in) treffen, um den genauen Studienablauf mit Ihnen zu besprechen. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, lesen Sie bitte die Patienteninformation und Einverständniserklärung mit mit Ihrem/Ihrer Betreuer(in) aufmerksam durch. Es kommen u. a. folgende Schritte auf Sie zu:

Voruntersuchungstermin

Sie werden in Begleitung Ihres/Ihrer Betreuer(in) an einer Voruntersuchung teilnehmen, die eine körperliche Untersuchung sowie einige Gedächtnistests und psychologische Untersuchungen umfasst, anhand derer ermittelt wird, ob Sie für die Studie in Frage kommen.

Eingangsuntersuchung

Wenn Sie die Voruntersuchung abgeschlossen haben und als für die Studie geeignet erachtet wurden, nehmen Sie an einer Eingangsuntersuchung teil. Diese Untersuchung wird an einem oder mehreren Besuchstermin(en) vor dem geplanten Implantationseingriff durchgeführt und dient dazu, Ihre Eingangswerte zu ermitteln und sicherzustellen, dass Sie gut auf den DBS-Implantationseingriff vorbereitet sind und Ihre Sicherheit gewährleistet ist.

Implantationseingriff

Wenn die Eingangsuntersuchung ergibt, dass Sie für den Eingriff in Frage kommen, wird Ihnen das DBS-Gerät unter Narkose implantiert. Ihnen werden vorab alle Schritte dieses Verfahrens erläutert.

Einstellung des Neurostimulators

Etwa 2 Wochen nach dem Implantationseingriff werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer von drei Gruppen zugeteilt: Ihr Gerät wird mit einer zwei-drittel Wahrscheinlichkeit eingeschaltet sein und mit einer ein-drittel Wahrscheinlichkeit ausgeschaltet sein:

Gehirnstimulation Ein hoch- das Gerät wird eingeschaltet.

Gehirnstimulation Ein niedrig - das Gerät wird eingeschaltet.

Gehirnstimulation aus - das Gerät wird ausgeschaltet.

Wenn Sie in der „Ein“-Gruppe sind, wird Ihr Gerät für die Dauer der Studie eingeschaltet bleiben. Wenn Sie in der „Aus“-Gruppe sind, wird Ihr Gerät erst nach Ihrem Besuchstermin nach 12 Monaten eingeschaltet. Weder Sie noch Ihr Arzt werden wissen, ob Sie in der „Ein“-Gruppe oder in der „Aus“-Gruppe sind.

Überwachung und Beurteilung

Nachdem der Neurostimulator eingestellt wurde, kommen Sie für einige regelmäßig geplante Besuchstermine in die Klinik, damit Ihr körperlicher Zustand und psychischer Zustand sowie der Grad Ihrer körperlichen Fähigkeiten, Ihres Gedächtnisses und Ihrer Denkschemata im Verlauf der Studie beurteilt werden können. Sie werden über einen Zeitraum von 48 Monaten nachbeobachtet.

Fortschritt durch Forschung

Die Forschung steht einem Mangel an wirksamen Langzeittherapien gegenüber und arbeitet intensiv daran, neue und bessere Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit Alzheimer-Krankheit zu finden. Durch die Teilnahme Freiwilliger an klinischen Forschungsstudien wie Advance II werden Fortschritte in der Behandlung ermöglicht. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist nicht bekannt, ob Sie von der Teilnahme an dieser Studie profitieren werden. Wie bei allen klinischen Forschungsstudien bestehen potenzielle Nutzen und Risiken in Verbindung mit der Studienteilnahme. Ihr Prüferarzt wird diese mit Ihnen und Ihrer Bezugsperson besprechen, bevor Sie in die Advance II-Studie aufgenommen werden.

Wer bezahlt die Studienbehandlung?

Sämtliche Geräte und chirurgischen Eingriffe in Verbindung mit der Advance-Studie werden Ihnen kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die studienbezogenen Gedächtnistests, körperlichen Untersuchungen und Labortests werden kostenlos durchgeführt. Ihnen werden die mit den jeweiligen Besuchsterminen einhergehenden Reisekosten erstattet. Die Advance II-Studie wurde vom Unternehmen Functional Neuromodulation in Auftrag gegeben.

Wie Sie teilnehmen können

Wenn Sie oder jemand, den Sie kennen, nähere Informationen zur Advance II-Studie erhalten möchten, kontaktieren Sie bitte:

Universitätsklinikum Würzburg



Neurochirurgische Klinik und Poliklinik, Haus B1
D-97080 Würzburg - Josef-Schneider-Str. 11

Stellv. Klinikdirektorin & Leiterin Funktionelle Neurochirurgie
Univ.-Prof. Dr. med. C. Matthies
Telefon Frau Anne Ilita 0931- 201-24805

oder besuchen Sie www.AdvanceStudy4AD.com