



Implantatekatalog Teil IV

Elektrostimulation

Stand: August 2001

Herausgeber:

Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V.

Fachbereich Beratungsdienste
Dr. H. Schneider

ELEKTROSTIMULATION

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1 EINFÜHRUNG	4-1-3
1.1 Kurzbeschreibung	4-1-4
1.2 Übersicht der Verfahren zur Elektrostimulation	4-1-5
2 NEUROSTIMULATION	4-2-1
2.1 Technik	4-2-4
2.1.1 Teilimplantat	4-2-4
2.1.2 Vollimplantat	4-2-5
2.1.3 Therapien und Geräte bzw. Systeme	4-2-8
2.1.4 Leistungserbringer	4-2-12
2.2 Markt	4-2-13
2.2.1 Produzenten, Vertriebswege	4-2-14
2.2.2 Preise und Folgekosten	4-2-15
2.2.3 Kostenvergleich	4-2-17
2.2.4 Ausblick, Neuentwicklungen	4-2-17
2.2.5 Marktentwicklung und Prognosen	4-2-18
2.3 Medizin und Wissenschaft	4-2-18
2.3.1 Rückenmark-Stimulation (SCS-System)	4-2-18
2.3.2 Vagusnerv-Stimulation	4-2-20
2.3.3 Thalamus-Stimulation	4-2-21
2.3.4 Sakralnerven-Stimulation	4-2-23
2.3.5 Neurostimulation der Schultermuskulatur	4-2-25
2.3.6 Leitlinien	4-2-26
2.4 Produktqualität - Kritische Bewertung	4-2-27
2.4.1 Neurostimulationsgeräte im Qualitätsvergleich	4-2-27
2.5 Vergütung durch die GKV	4-2-28
3 FUNKTIONELLE ELEKTROSTIMULATION	4-3-1
3.1 Cochlea-Implantat	4-3-1
3.1.1 Technik	4-3-1
3.1.2 Leistungserbringer	4-3-1
3.1.3 Markt	4-3-2
3.1.4 Produzenten, Vertriebswege	4-3-2
3.1.5 Medizin und Wissenschaft	4-3-2
3.1.6 Produktqualität – Kritische Bewertung	4-3-3
3.2 Funktionelle Elektrostimulation der Zwerchfellmuskulatur	4-3-4
3.2.1 Technik	4-3-4
3.2.2 Markt	4-3-5
3.2.3 Medizin und Wissenschaft	4-3-5
3.2.4 Vergütung durch die GKV	4-3-6

3.3 Funktionelle Stimulation bei Peronäuslähmung	4-3-6
3.3.1 Technik	4-3-6
3.3.2 Medizin und Wissenschaft	4-3-6
3.3.3 Hilfsmittelverzeichnis	4-3-6
3.4 Funktionelle Stimulation zur funktionellen Wiederherstellung des Gebrauchs einer Hand	4-3-7
3.4.1 Technik	4-3-7
3.4.2 Markt	4-3-7
3.4.3 Medizin und Wissenschaft	4-3-8
3.4.4 Vergütung durch die GKV	4-3-9
4 NEUROPROTHETIK, INTERPRETATION DES BEGRIFFS	4-4-1
5 GLEICHSTROMTHERAPIE (GALVANISATION)	4-5-1
5.1 Iontophorese	4-5-1
5.2 Vergütung durch die GKV	4-5-2
6 REIZSTROMTHERAPIE	4-6-1
7 TRANSKUTANE ELEKTRISCHE NERVENSTIMULATION (TENS)	4-7-1
8 MONITORING	4-8-1
9 VORSCHRIFTEN ZUM INVERKEHRBRINGEN UND BETREIBEN VON MEDIZINPRODUKTEN	4-9-1
10 GLOSSAR	4-10-1
11 LITERATURANGABEN	4-11-1
12 ANLAGEN	4-12-1
12.1 Produkt- und Firmenübersicht	4-12-1
12.1.1 Firmenliste	4-12-2
12.1.2 Produktdaten Geräte (Preise usw.)	4-12-3
12.1.3 Produktdaten Zubehör (Preise usw.)	4-12-11
12.1.4 Produktdaten Elektroden (Preise usw.)	4-12-13
12.1.5 Produktdaten Geräte (Technik)	4-12-19
12.1.6 Produktdaten Zubehör (Technik)	4-12-27
12.1.7 Produktdaten Elektroden (Technik)	4-12-29

Bitte beachten:

Die Tatsache, daß nachstehend Verfahren oder Produkte aufgeführt werden, bedeutet nicht, daß in irgendeiner Form eine Leistungsaussage gemacht wird. Die Darstellung der Produkte erfolgt aus technischer Sicht.

Angaben zu Vergütungen, CE-Zeichen und FDA-Approvals sind oft produktabhängig und unterliegen der Tagesaktualität; fragen Sie ggf. beim MDS nach.

Indikationen sind beispielhaft aufgelistet (Bitte beachten Sie die Quellenangaben!).

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

1 EINFÜHRUNG

Dieser Bericht befaßt sich mit Teilgebieten aus dem Bereich der Elektrostimulation, das den Elektrotherapieverfahren untergeordnet ist. Die Elektrotherapieverfahren sind wiederum dem Bereich der Elektromedizin zugeordnet. Der Schwerpunkt der Darstellung liegt nicht in der Medizin, sondern bei „Technik“ und „Elektrizität“. Er soll dem Gutachter und dem Krankenkassenmitarbeiter zusätzliche Informationen über diese Aspekte der Elektrotherapie bereitstellen.

Der Bereich der Elektrostimulation mit seinen verschiedenen Verfahren ist sehr heterogen. Viele unterschiedliche, zum Teil hersteller- bzw. händlerspezifische Bezeichnungen der Produkte und deren Verfahren, tragen zur Intransparenz bei den einzelnen Behandlungs- und Therapieverfahren bei. Da es weder eine Ordnung zwischen den einzelnen Verfahren noch den Geräten gibt, und ständig neue Produkte hinzukommen, soll mit diesem Bericht eine Struktur über die verschiedenen Verfahren erstellt werden, in die auch zukünftige Produkte zugeordnet werden können. Die Therapie durch künstliche Herzschrittmacher und die der Defibrillation sowie die Kombination aus Herzschrittmacher und Defibrillator (in einem Gerät), die *nicht* Bestandteil dieses Berichtes sind, gehören im weiteren Sinne ebenfalls zu den Verfahren der Elektrostimulation. Auch TENS-Geräte werden hier nicht ausführlich behandelt.

Ein generelles Problem ist die Einkopplung des Stromimpulses. Ursache ist der elektrische Widerstand (Hindernis für den Impulsstrom), der zwischen jedem Elektroden-Pol und dessen Applikationsstelle (die Stelle wo jeweils der Elektroden-Pol einen elektrischen Kontakt mit dem Patienten hat, z. B. den Neuronen) besteht. Dieser Widerstand wird auch als Übergangswiderstand oder Blindwiderstand bezeichnet. Dieser Widerstand unterliegt je nach Applikationsstelle einer Änderung.

Zum einen ändert sich dieser, trotz hochwertiger Materialien und entsprechender Oberflächeneigenschaften der Elektrodenpole, durch Narbenbildung (Fremdkörperabstoßung). Dies betrifft besonders die Applikationsstellen, bei denen die Elektrode in Bereiche implantiert ist, wo vermehrt biochemische Vorgänge stattfinden (z. B. Rückenmark).

Zum anderen erhöht sich dieser Widerstand bei Bewegung des Patienten, d. h. bei der Änderung aus der Steh-, in Beuge- oder Sitz- bzw. Liegeposition führt diese zur Erhöhung der bereits vorhandenen Verlustleistung (Produkt aus Impulsstrom und -verlustspannung).

Ein höherer Übergangswiderstand bedeutet u. a. einen Leistungsverlust bei gleichbleibender Ausgangsleistung des Impulsgenerators (Wirkungsverlust der Stimulation). Durch kurzzeitige Erhöhung des Stimulationssignals (höhere Amplitude) kann die Wirkleistung ausgeglichen werden. Ein Nachteil der hierbei u. a. entsteht, ist die geringere Lebensdauer (Nutzungszeit) des Systems, die durch die Erhöhung des Ausgangssignals entsteht.

Seit fast 20 Jahren wird an den medizinischen Möglichkeiten durch eine mittelfrequente Stimulation der Nerven geforscht. Hierzu zählen u. a. die Stimulation der glatten Muskulatur und die Erschließung weiterer Anwendungsmöglichkeiten, z. B. bei Spastik.

Bis heute sind u. a. die Ursache der Krankheiten bei der die Neurostimulation eingesetzt wird sowie die Wirkung der elektrischen Impulse nicht ausreichend geklärt.

1.1 Kurzbeschreibung

Die Elektrostimulation ist eine durch Applikation von elektrischer Energie verursachte Reizung (Anregung, Stimulation), die zur Erregungsbeeinflussung, z. B. Schmerzreduktion oder Muskelkontraktion führen soll.

Die einzelnen Verfahren der Elektrostimulation unterscheiden sich durch den Anwendungsort (direkte oder indirekte Applikation des elektrischen Stromes), der Intensität (Parameter der Impulse wie Spannung oder Strom), der Impulsbreite, Impulswiederholungsrate (Frequenz), sowie der Anwendungsdauer und der Anzahl der Anwendungen.

Oft wird das eigentliche Stimulationsgerät zusammen mit der Software und der Elektrode als System oder als Schmerzschrittmacher (auch als Hirnschrittmacher) bezeichnet. Im medizinisch technischen Sprachgebrauch ist der Begriff Impulsgenerator üblich.

Das externe Programmiergerät (inkl. Software), das der Arzt benötigt, um die Applikationsparameter eingeben zu können, wird im Sinne des Medizinproduktegesetzes als Zubehör bezeichnet. Hierzu gehören z. B. ein Magnet und eventuell ein Bediengerät, das der Patient erhält. Mit dem Magnet kann der Patient die Funktion des Impulsgenerators ein- bzw. ausschalten und mit dem Bediengerät hat er die Möglichkeit, bestimmte Funktionen des Impulsgenerators zu beeinflussen und sich diese zum Teil anzeigen zu lassen.

1.2 Übersicht der Verfahren zur Elektrostimulation

Tabelle 1: Elektrostimulation und typische Anwendungsorte

Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark)		
<i>Verfahren*</i>	<i>Wirkort</i>	<i>Indikation (lt. Hersteller)</i>
Tiefenhirnstimulation	Thalamus	Parkinson, Tremor und Dystonie
Neurostimulation	Nervengewebe oder neuromuskuläres Gewebe	einfache neuropathische Schmerzmuster
Neurostimulation	Rückenmark	schwere, chronische Schmerzen (im Rücken und Bein), Stumpfschmerz, „Durchblutungsstörungen“

Peripheres Nervensystem (Hirnnerven, Rückenmarksnerven und periphere Ganglien)		
<i>Verfahren*</i>	<i>Wirkort</i>	<i>Indikation (lt. Hersteller)</i>
Neurostimulation	Vagusnerv	Epilepsie
Spinal Cord Stimulation (SCS)	periphere Nerven	neuropathische Schmerzen, chronische therapieresistente Schmerzen (Rumpf und Extremitäten)
Neurostimulation	peripheres Nervensystem bzw. Muskel	Aktivierung von Nerven- oder neuromuskulärem Gewebe
Neurostimulation	peripheres Nervensystem und/oder Muskel	neuropathische Schmerzen
Neurostimulation	Sakralnerven (Urogenitalsystem)	chronische Blasenfunktionsstörungen
Neurostimulation	Vorderwurzel	u. a. Blasenfunktionsstörungen und Darmentleerung

Muskulatur		
<i>Verfahren*</i>	<i>Wirkort</i>	<i>Indikation (lt. Hersteller)</i>
funktionelle Elektrostimulation (FES)	Zwerchfellnerv	Atemlähmungen bei Quadriplegie (Vierfach-Lähmung) mit Halsmarkläsionen, zentrale Hypoventilationssyndrome (schlafinduzierte Apnoe, sog. Ondine-Syndrom)
Neuroprothetik (auch als funktionelle Elektrostimulation (FES) bezeichnet)	Muskulatur	Tetraplegie (komplette Lähmung aller vier Extremitäten) infolge von Verletzungen des Rückenmarks
Neurostimulation	Intramuskulär	Schulerschmerzen (aufgrund von Muskelschwäche nach Schlaganfall)

* nähere Hinweise im Text

Ohr		
<i>Verfahren*</i>	<i>Wirkort</i>	<i>Indikation (lt. Hersteller)</i>
Cochlea-Implantat (CI)	Hörnerv	Innenohrschwerhörigkeit

Auge		
<i>Verfahren</i>	<i>Wirkort</i>	<i>Indikation</i>
Neuroprothetik	Nervenzellen der Retina	

Herz		
<i>Verfahren</i>	<i>Wirkort</i>	<i>Indikation (lt. Hersteller)</i>
Defibrillator	Myokard (Herzmuskel)	lebensbedrohliche tachykarde Rhythmusstörungen (Kammerflimmern)
Herzschrittmacher	Myokard (Herzmuskel)	Herzrhythmusstörungen; lebensbedrohliche bradykarde Rhythmusstörungen**
Defibrillator und Herzschrittmacher	Myokard (Herzmuskel)	

Haut		
<i>Verfahren*</i>	<i>Wirkort</i>	<i>Indikation (lt. Hersteller)</i>
Gleichstromtherapie (gepulste Gleichspannung)	Haut	Dekubitus
Gleichstromtherapie (Iontophorese)	Haut	Applikation von Medikamenten
Gleichstromtherapie (Leitungswasser-Iontophorese)	Haut	Hyperhidrosis
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	Nerv, Muskel	schwere, chronische Schmerzen
TENS (elektrische Muskelstimulation (EMS))	Nerv, Muskel	schwere, chronische Schmerzen; Stumpf- und Phantomschmerzen
TENS (elektrische Muskelstimulation (EMS))	Nerv, Muskel	partielle Peronäus-Parese
Funktionelle elektrische Peronäus-Orthese	Schienbeinmuskulatur	zentrale Parese; periphere Parese
Transkutane Elektrostimulation	Beckenbodenmuskulatur	Inkontinenz

** Die Therapie richtet sich jeweils nach individuellen Bedürfnissen und Gefährdungen.

Natürliche Körperöffnungen		
<i>Verfahren*</i>	<i>Wirkort</i>	<i>Indikation (lt. Hersteller)</i>
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	Beckenbodenmuskulatur	Stressinkontinenz; Dranginkontinenz; sensorische Stuhlinkontinenz; neurogene Blasenentleerungsstörung
Neuromonitoring		
<i>Verfahren*</i>	<i>Wirkort</i>	<i>Indikation (lt. Hersteller)</i>
somatosensorisch evozierte Potentiale	Leitungsbahnen des Hirnstamms und des Kortex	Trombendarterektomie (TEA); OP von thorako-abdominellen Aortenaneurysmen (TAA)
Neurophysiologisches Monitoringsystem	Nervus vagus bzw. Nervus laryngeus recurrens und Nervus laryngeus superior	Intraoperative Überwachung; zur sicheren Umsetzung bei der funktionskritischen Schilddrüsenchirurgie und bei anderen Eingriffen am Kehlkopf
Elektrophysiologisches Neuronavigationssystem	Gehirn	Dient zur Zielpunkt-Lokalisation bei der Behandlung von Bewegungsstörungen, insbesondere der Parkinsonschen Krankheit. Das System wird bei der DBS-Implantation, Pallidotomie, Thalamotomie und sonstigen vergleichbaren neurochirurgischen Verfahren vorgesehen
Neurophysiologisches Monitoringsystem	Leitungsbahnen des Hirnstamms und des Kortex; Nervus vagus bzw. Nervus laryngeus recurrens und Nervus laryngeus superior	Intraoperative Überwachung, Intensivstation und Diagnostik

2 NEUROSTIMULATION

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die Rezeptoren der Haut und der Muskulatur mit den Sehnen reagieren auf mechanische Reize wie Druck, Berührung, Vibration, Stellungen, Bewegungen, Kraft sowie Wärme und Kälte.

Wie beim natürlichen Stimulus reagieren diese Nerven- und Muskelzellen auch auf einen künstlichen elektrischen, mit einer Mindeststärke und Mindestdauer wirkenden Strom bzw. Spannungsimpuls, wobei dieser als elektrische Entladung an den Zellmembranen wirkt.

Ein Stimulationssignal mit ausreichender Schwellenstärke vermindert das Ruhemembranpotential und das Aktionspotential beginnt. Hierbei dient das Aktionspotential der Signalfortleitung durch eine kurzzeitige Änderung des Membranpotentials. Zum Auslösen der Erregung einer Nervenfasern wird eine ausreichende Stromdichte (= Stromstärke pro Fläche) benötigt, die bei der künstlichen elektrischen Reizung ab einer bestimmten Schwelle sofort erzielt wird.

Die Bezeichnung Neurostimulation steht für die direkte Applikation (invasive Kopplung der Elektroden) von elektrischen mittelfrequenten Strom- bzw. Spannungsimpulsen an die Neuronen oder Muskelzellen, zum Zweck der Reizung und/oder dem Eingriff in die Erregungsleitung. Sie ist ein Teilgebiet der Elektrostimulation und steht für verschiedene Verfahren wie die Stimulierung der Nerven oder die Anregung der Muskeln zur Kontraktion, und sie zählt zu den speziell entwickelten Verfahren auf dem Gebiet der Elektrotherapie.

Molekularbiologische Erkenntnisse, die „das Schmerzgedächtnis als Folge einer spezifischen Aktivierung bestimmter Gene im Rückenmark“ hervorheben, lassen die therapeutische Wirkung der Neuromodulation in einem neuen Licht erscheinen¹.

Im klinischen Sprachgebrauch werden die Verfahren der Neurostimulation und die rückenmarksnahen Applikation von Opioiden in der Schmerztherapie (mit Hilfe einer Medikamentenpumpe, s. Implantate-Katalog), unter der Bezeichnung „Techniken der Neuromodulation“ zusammengefaßt.

Die Neurostimulation ist gekennzeichnet durch den direkt fließenden Strom zwischen mindestens zwei Polen einer Elektrode (*englisch: Lead*). Die Neuronen (z. B. der Nervenfasern) bilden hierzu die elektrische Verbindung. Das bedeutet, daß bei der Neurostimulation die Leads immer implantiert sind.

Bei den TENS-Geräten hingegen fließt der Strom zwischen zwei von außen auf der Haut befestigten Kontaktflächen. Hierbei fließt der Wirkstrom von einer Elektrode über die Ausführungsgänge der Schweiß- und Talgdrüsen (aufgrund des hohen Hautwiderstandes), über den entsprechend ausgewählten Wirkort, wieder von innen nach außen zu der zweiten metallischen Fläche.

Rückenmark-Stimulation (Spinal Cord Stimulation [SCS])

Die Rückenmark-Stimulation, ein Verfahren der Neurostimulation, die früher auch als elektrische Hinterstrang (Dorsal column)-Stimulation (DCS) bezeichnet wurde, wird seit Anfang der 70er Jahre als Elektrische Rückenmark (Spinal cord)-Stimulation (SCS) bezeichnet. Mit der Bezeichnung dieses Stimulationsverfahrens ist der Applikationsort definiert, an dem die Elektroden plaziert werden (Nervenbahnen im Rückenmark).

Die Rückenmark-Stimulation war das erste Elektroanalgesieverfahren, das auf der „Gate control Theorie“ von Melzack und Wall 1965 basiert². Diese Theorie besagt, daß die elektrische Aktivierung dickmyelinisierter Nervenfasern, die nicht schmerzhafte sensorische Impulse weiterleiten, die nozizeptive Aktivität (freie Nervenendigungen, deren Aktivierung durch mechanische, thermische oder chemische Reize zu Reaktionen führt) dünn- und nichtmyelinisierter Fasern im Hinterhorn des Rückenmarks hemmen³.

1967 wurde vom Neurochirurgen Shealy und seinen Mitarbeitern die elektrische Hinterstrangstimulation zur Behandlung chronischer Schmerzen eingeführt. Die hierzu verwendete/n Elektrode/n (mindestens eine) wird immer implantiert. Abbildung 1 zeigt die Elektrodenposition zur Rückenmark-Stimulation im Epiduralraum.

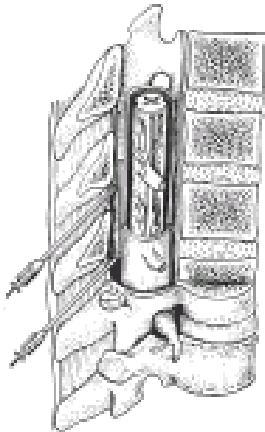


Abbildung 1: Applikationsort der Elektroden zur Rückenmark-Stimulation

Vagusnerv-Stimulation

Bei der Vagusnerv-Stimulation handelt es sich um ein Verfahren zur Behandlung therapieresistanter (schwer behandelbarer) Epilepsien. Das Verfahren basiert auf Elektrostimulation und gehört zu den Neurostimulationsverfahren. Die Vagusnerv-Stimulation erfolgt wie auch die Rückenmark-Stimulation mit Hilfe eines implantierten Impulsgenerators und einer Elektrode. Die bipolare Elektrode umschließt hierbei den Vagusnerv (Abb. 2), wodurch sich die Art der Kopplung der Elektroden-Pole am Nerv zu den üblichen Anbindungen, bei denen die Elektroden nicht fixiert am Nerv anliegen, unterscheidet. Die Abbildung 2 stellt den Impuls-generator und die Elektrode zur Vagusnerv-Stimulation dar. Der linke Ausschnitt zeigt die Elektrodenfixierung.

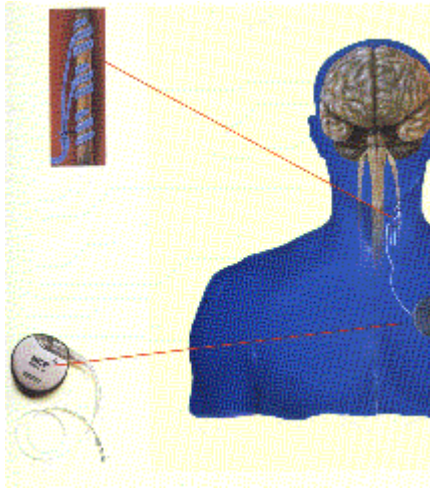


Abbildung 2: Vagusnerv-Stimulation, Impulsgenerator und Elektrode

Thalamus-Stimulation

Die Tiefenhirnstimulation ist ein Verfahren, das im wesentlichen nach den Prinzipien der Neurostimulation arbeitet. Sie ist eine hochfrequente (> 100 Hz) elektrische Stimulation mit niedrigen Strömen und wird u. a. als subkortikale Hochfrequenzstimulation zur Therapie von Bewegungsstörungen bzw. als stereotaktische Behandlung von Bewegungsstörungen (Tremor) bezeichnet.

Die elektrische Stimulation im Gehirn wird im medizinischen Sprachgebrauch auch als „Hirnschrittmacher“ bezeichnet. Bei diesem Verfahren wird die Elektrode bzw. werden die zwei Elektroden durch die Schädeldecke in das Gehirn implantiert und mit einem implantierten Impulsgenerator über eine Elektroden-Verlängerung elektrisch verbunden. Abbildung 3 zeigt ein System zur Thalamus-Stimulation, das aus zwei Impulsgeneratoren mit jeweils einer Verlängerung und einer Elektrode besteht. Mittlerweile wird auch ein Neurostimulationssystem angeboten, das aus einem Impulsgenerator mit zwei Elektroden und Verlängerungen besteht.

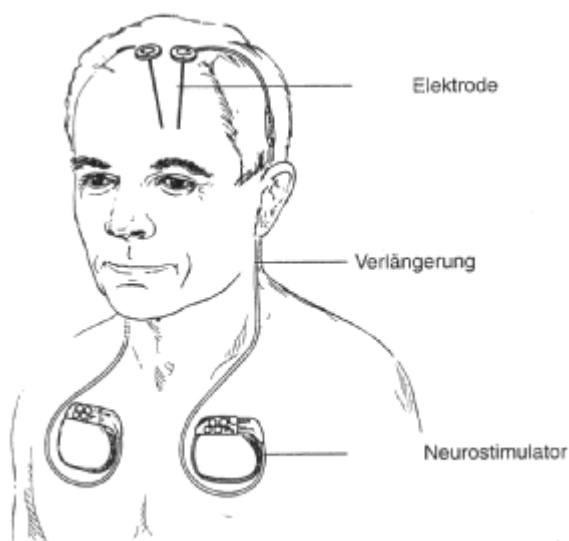


Abbildung 3: Thalamus-Stimulation mit zwei Elektroden und zwei einkanaligen Impulsgeneratoren

Sakralnerven-Stimulation

Die Sakralnerven-Stimulation ist ein Verfahren zur Therapie der chronischen Blasenfunktionsstörung (Dranginkontinenz, unfreiwillige Harnausscheidung). Sie ist ein Verfahren, das im wesentlichen nach den Prinzipien der Neurostimulation arbeitet.

Ein amerikanischer Hersteller bietet für die sakrale Nerven-Stimulation zwei Anwendungsmethoden an: die sogenannte Ein-Elektroden- und die Zwei-Elektroden-/Zwei-Kanal-Stimulation. Abbildung 4 stellt ein Ein-Elektroden-System zur Sakralnerven-Stimulation dar.

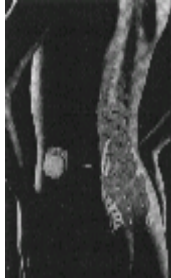


Abbildung 4: Impulsgenerator zur Sakralnerven-Stimulation

2.1 Technik

Die Technik der Neurostimulationsverfahren besteht aus mindestens zwei Komponenten: einem Impulsgenerator und einer Elektrode, ggf. mit einer zusätzlichen -verlängerung. An Zubehör ist erforderlich: Software, der Handmagnet und ggf. das Bedienhandgerät für den Patienten sowie das Programmiergerät für den Arzt. Bei einigen Stimulationsverfahren (Tabelle 2) wird auch mit zwei Stabelektroden, bzw. je nach Modell des Impulsgenerators auch mit zwei Impulsgeneratoren gearbeitet.

Die Leads sind immer implantiert (Vollimplantat) und der Impulsgenerator kann entweder implantiert oder außerhalb des Körpers am Gürtel befestigt sein (Teilimplantat). Sowohl das Vollimplantat als auch das Teilimplantat werden mit dem zugehörigen Lead bzw. Leads zusammen als System bezeichnet.

Programmiergerät für den Arzt



4 Bediengerät (Patient)

Abbildung 5: Neurostimulationssystem (v. l.: 1 Antenne, 2 Magnet, 3 Impulsgenerator)

2.1.1 Teilimplantat

Das Teilimplantat besteht aus implantierten und nicht implantierten Komponenten, die für die unmittelbare Funktion erforderlich sind. Zu den implantierten Komponenten gehören ein Empfänger und eine bzw. zwei Elektroden. Ein Impulsgenerator und eine Antenne sind die externen Komponenten. Alle Komponenten zusammen werden im klinischen Sprachgebrauch auch als RF-Transmittersystem bezeichnet.

Externer Impulsgenerator

Der externe Impulsgenerator mit integriertem Sender und eigener Spannungsversorgung (Batterie) wird z. B. am Gürtel getragen und ist mit einer Antenne, die direkt über dem implantierten Empfänger plaziert wird, elektrisch gekoppelt.

Die Spannungsversorgung für den Empfänger erfolgt über eine Induktionsschleife, die sowohl im Sender als auch im Empfänger integriert ist. Sobald die Batterie im externen Impuls-generator erschöpft ist, kann diese vom Patienten selbst gewechselt werden.

Empfänger

Der Empfänger (Abb. 6), ein in sich geschlossenes elektrisches Gerät, wird zusammen mit der/den elektrisch gekoppelten Lead/s und ggf. je einer Verlängerung implantiert. Der Empfänger wandelt die empfangenen Signale in ein Stimulationssignal um und leitet dieses mit Hilfe der Elektrode bzw. Elektroden zum Applikationsort. Die erforderliche Betriebsspannung für die Elektronik sowie die Betriebsdaten erhält der Empfänger über die Induktionsschleife vom Sender.



Abbildung 6: Zwei Empfänger (1 x Einkanal, 1 x Zweikanal)

Antenne

Mit Hilfe der Antenne, die von außen auf die Haut über dem implantierten Impuls-generator (mit eingebautem Empfänger) angebracht wird, werden die vom Sender ausgestrahlten Signale übertragen.

Elektrode

siehe 2.1.2 Vollimplantat, Elektrode

2.1.2 Vollimplantat

Das Vollimplantat besteht aus einem Impuls-generator, einer bzw. zwei Elektroden und ggf. Elektrodenverlängerungen, wie sie auf den Abbildungen 7 und 8 zu sehen sind.

Für die einzelnen Verfahren werden weitere Komponenten wie z. B. verschiedene Elektrodenadapter (auch als Verteiler und/oder Verlängerung bezeichnet) angeboten. Bei speziellen Stimulationsverfahren wird mit zwei Impulssignalen gearbeitet. Die Technik hierzu besteht aus einem Impuls-generator mit zwei Kanälen. Da aber einige Modelle nur einen Kanal haben, werden von diesen Impuls-Generatoren je nach Indikation zwei benötigt (Abb. 3).

Ein Vollimplantat zeichnet sich dadurch aus, daß alle Komponenten die unmittelbar zur Funktion notwendig sind, komplett implantiert sind. Das zur Einstellung erforderliche Bedien- und Programmiergerät (Zubehör) wird bei einem Vollimplantat außerhalb des Körpers angewendet und bei Bedarf durch eine Antenne mit dem Implantat gekoppelt.

Implantierbare Impulsgeneratoren

Der implantierbare Impulsgenerator (Abb. 7, mit einer Elektrode und Abb. 8, mit einer Elektrodenverlängerung) ist ein Gerät, das aus Elektronik zur Impulserzeugung, Software zur Steuerung sowie einer integrierten, *nicht auswechselbaren*^a Energieversorgung besteht. Die Impulsgeneratoren unterscheiden sich u. a. in der Anzahl der Kanäle (Ein- oder Zwei-Kanal), der Betriebsdauer der Batterie, der Impulstechnik (entweder spannungs- oder stromkonstant geregelt) und der Einstell- und Speichermöglichkeit der Stimulationssignalwerte (d. h. min./max. Wert und einzelne vorgegebene Werte).

Mit Hilfe des Programmiergerätes (Arzt) und der Software kann der Impulsgenerator entsprechend eingestellt werden. Hierzu gehört u. a. die quadripolare Konfiguration, d. h. jeder der vier Elektrodenpole ist aktiv geschaltet, wobei mindestens ein Pol negativ und ein Pol positiv eingestellt sein muß. In diesem Fall wird die Gehäuseelektrode des Impulsgenerators auf „Aus“ geschaltet.

Je nach Impulsgenerator-Modell kann mit Hilfe der Software die Versorgungsspannung der Batterie, der Elektrodenwiderstand und der fließende Strom überprüft und angezeigt werden. Somit können im Bedarfsfall der Impulsgenerator, ggf. die Elektrodenverlängerung und die Elektrode selbst überprüft werden, ohne daß ein operativer Eingriff durchgeführt werden muß. Die Nutzungsdauer der Impulsgeneratoren wird im wesentlichen durch die Lebensdauer der jeweiligen Batterie bestimmt. *Das bedeutet:* je höher die Amplitude der Signalspannung und je länger die Impulsdauer sowie deren Häufigkeit der Anwendung, um so kürzer ist die Lebensdauer der Energiequelle.

Damit eine höhere Betriebsspannung als die der Versorgungsspannung (Spannung der Batterie) zur Verfügung steht, wird diese in der Regel mit Hilfe eines Kondensators schaltungstechnisch erhöht. Hierbei wird ab einer bestimmten Grenzspannung ein Kondensator geladen (Spannung wird verdoppelt) und nach Vorgabe lädt dieser einen zweiten Kondensator auf, so daß die Versorgungsspannung bei Bedarf maximal verdreifacht werden kann.

Bei der Einstellung der Impulsspannung ist zu beachten, daß ein Überschreiten der zweiten Grenzspannung zu einer *kürzeren* Verfügbarkeitsdauer der Batterie führt. Deshalb sollte bei der Einstellung einer höheren Spannung im Rahmen der jeweiligen Therapie darauf geachtet werden, daß der Wert der Spannung jeweils unterhalb der Grenzspannung zur Kondensatorladung liegt, damit eine längere Verfügbarkeit der Batterie gewährleistet ist.

Der Patient kann mit einem Magneten die Funktion des Impulsgenerators abschalten und auch wieder einschalten. Die Impulsgeneratoren haben u. a. eine Meßfunktion integriert, mit der der Elektrodenwiderstand und der elektrische Widerstand zwischen den Elektrodenpolen gemessen werden kann. Bei einigen implantierbaren Impulsgeneratoren kann deren Gehäuse als Pol zugeschaltet (programmiert) werden.

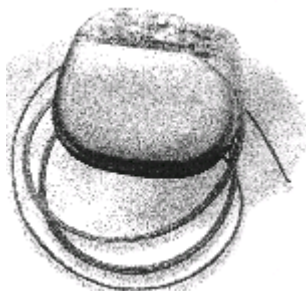


Abbildung 7: Implantierbarer Impulsgenerator mit einer Elektrode

^a Die Bezeichnung „Batteriewechsel“ ist in diesem Zusammenhang irreführend.



Abbildung 8: Implantierbarer Impulsgenerator (einkanalig) mit Verlängerung

Elektrode

Die gesamte Komponente, die für die Weiterleitung und Ankopplung des Ausgangssignals vom Impulsgenerator bzw. Empfänger zum Applikationsort nötig ist, wird als Elektrode bzw. Lead bezeichnet. Die Leads (Abb. 9) unterscheiden sich in der Anzahl der Elektroden-Pole, deren Oberflächenform und -größe. Mit Hilfe entsprechender Adapter (Verteiler) können verschiedene oder mehrere Elektroden an einem Pulsgenerator angeschlossen werden.

Die uns bekannten und erhältlichen Elektroden unterscheiden sich in ihrer äußerlichen Abmessung und Konstruktion (Durchmesser, Gesamtlänge) sowie in der Form der eigentlichen metallischen Applikationsflächen und deren Anzahl. Ein Hersteller bietet z. B. Elektroden mit vier, sieben, acht oder 16 Kontakten an. Es gibt u. a. Elektroden mit kreisförmigen, rechteckigen sowie zylindermantelflächigen (Stabelektroden) Polen. Die Elektrode mit kreisförmigen Polen wird vom Hersteller auch als „Chirurgische Elektrode“ bezeichnet (Abb. 10).

Durch eine größere Anzahl von Kontaktflächen wird die Möglichkeit geschaffen, ein größeres Applikationsfeld/Stimulationsgebiet zu bekommen. Gleichzeitig bieten mehrere dieser Austrittsflächen Variationen in der Applikation der Impulseinkopplung.

Die Bezeichnung der „quadripolaren Konfiguration“ steht für Elektroden mit vier einzeln voneinander isolierten Polen, die entsprechend mit dem Impulsgenerator geschaltet werden. Zur Einstellung des Impulsgenerators, siehe implantierbarer Impulsgenerator.

Ein Systemhersteller gibt an, daß eine Revision bei Dislokation durch Umprogrammierung des Impulsgenerators bei einer höheren Polzahl möglich ist. Es heißt: „Der Arzt kann diese Störung durch Änderung der Applikationspole (Umprogrammierung) ohne großen Aufwand beheben.“ Das Ergebnis dieser Maßnahme ist jedoch von der Leistung der Elektrode, der Leistung des Impulsgenerators und natürlich vom Ausmaß der Dislokation abhängig. Der Hersteller gibt hierzu keine weiteren Daten an.

Falls in diesem Fall eine höhere Spannung bzw. ein höherer Strom eingestellt werden muß, führt diese Maßnahme immer zur Reduzierung der Lebensdauer der Batterie, was folgend wiederum zu entsprechend höheren Therapiekosten aufgrund des frühzeitigen Austauschs des Impulsgenerators führt.

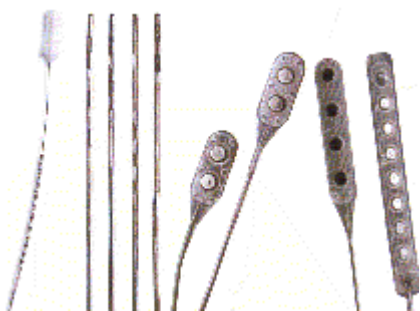


Abbildung 9: Verschiedene Modelle von Elektroden (v. l.: 1 - 5 Stabelektroden, 5 - 9 Chirurgische Elektroden)



Abbildung 10: Verschiedene Modelle im Vergleich (v. l.: 1 Stabelektrode, 2 - 4 Chirurgische Elektrode (Lamitrode))

Tabelle 2: Übersicht der Technik

Technik	Stimulationsverfahren				
	Rückenmark	Vagusnerv	Thalamus	Sakralnerven	Schultermuskulatur
Teilimplantat	X ^b	- ^c	-	X	X
Vollimplantat	X	X	X	X	-
Impulsgenerator mit 2 Kanälen	X	-	X	X	-
Impulsgenerator mit 8 Kanälen	-	-	-	-	X
Elektroden Ausführung					
1-Elektroden	X	X	X	X	X
2-Elektroden	X	-	X	X	X
3-Elektroden	-	-	-	X	X
> 3-Elektroden	-	-	-	-	X
Einpolige Elektrode	-	X	-	-	X
Mehrpole Elektrode	X	-	X	X	-
Elektroden-Pol-Oberflächenform					
Zylindermantel	X	-	X	X	X
Kreisfläche	X	-	-	-	-
Rechteckfläche	X	-	-	-	X
Spiralmantel	-	X	-	-	-
Spezialelektrode	-	-	-	X	-

2.1.3 Therapien und Geräte bzw. Systeme

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

^b wird verwendet
^c keine Verwendung

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Die Rückenmark-Stimulation, auch als SCS bezeichnet, ist ein Verfahren nach dem Prinzip der Neurostimulation.

Für dieses Verfahren, das am häufigsten zur Schmerztherapie verordnet wird, bietet die Industrie Vollimplantate und Teilimplantate an. Die hierbei meistverwendete Elektrode wird in den Epiduralraum implantiert. Jede Elektrode wird durch Fixierung des Kabels in der Nähe der Austrittsstelle aus dem Wirbelkanal und der darüberliegenden Muskulatur zugentlastet.

Die Elektrode wird nach Dislokation oder bei zu kleinem Stimulationsgebiet bzw. nicht ausreichender Teststimulation häufig gegen eine Elektrode mit einer höheren Polzahl oder eine „Lamitrode“ (Flächenelektrode) ausgewechselt. Der Implantationsaufwand bei der kreisförmigen bzw. rechteckigen Flächenpolelektrode ist aufgrund der entsprechenden Abmessungen der Trägerplatte mit einem größeren Aufwand verbunden. Im Gegensatz zur vorher beschriebenen Elektrode muß bei dieser Elektrodenart am Applikationsort Material (vom Dornfortsatz und vom Wirbelbogen zweier Wirbel) abgetragen werden.

Tabelle 3: Rückenmark-Stimulation, typische Parameter, Beispiele

	Spannung	Strom	Impulsdauer	Impulsfrequenz	Impulsform
Testphase					
1- Elektroden Ausführung	1 – 10,5 V	k. Angabe	200 ms	80 Hz	rechteckig
Therapie					
1-Elektroden-Ausführung	Variiert	k. Angabe	210 µs	50 Hz	rechteckig
2-Elektroden-Ausführung	2 V 2,5 V	k. Angabe k. Angabe	210 µs 330 µs	80 Hz 80 Hz	rechteckig rechteckig

In seinem Handbuch zur Systemprogrammierung weist ein Hersteller darauf hin, daß bei einem Elektrodenwechsel die Impulsdauer und die Amplitude des Impulssignals auf Null gestellt werden sollen. Die Einstellungen sind erst nach erfolgtem Austausch der Elektrode rückgängig zu machen, damit eine unangenehme/unnotige Stimulation vermieden wird.

Vagusnerv-Stimulation

Der wesentliche Unterschied zwischen den Rückenmark-Stimulatoren und den Vagusnerv-Stimulatoren sind die Parameter des Ausgangssignals vom Impulsgenerator sowie die Elektrodentechnik und deren Implantation.

Die Elektrode bei der Vagusnerv-Stimulation wird auch als „Bipolares Vagusnerv-Stimulationskabel“ bezeichnet. Die Elektrode besteht aus zwei Spiralelektroden und einer integrierten Haltespirale.

Der Impulsgenerator zur Stimulation des Vagusnerv, kann lt. Hersteller bei therapierefraktärer Epilepsie (nicht beeinflussbare Fallsucht) eingesetzt werden.

Die Technik zur Vagusnerv-Stimulation hat seit 1997 eine FDA-Zulassung und trägt seit dem 1. Januar 1996 eine CE-Kennzeichnung.

Das System ist z. B. so programmiert, daß es den Vagusnerv regelmäßig alle fünf Minuten 30 Sekunden lang stimuliert, die Impulsdauer beträgt hierbei 500 µs⁴.

Patienten können das System aber auch selbst aktivieren, falls sie spüren, daß ein Anfall bevorsteht. Der Patient selbst hat jedoch nicht die Möglichkeit, die Dosierung (Parameter des Ausgangssignals) zu ändern. Als Impulsform werden biphasische Impulse angewandt (ohne

Gleichstromkomponente). Die Elektronik des Impulsgenerators ist mit einem Mikroprozessor ausgestattet der u. a. eine Kontrollfunktion hat.

Die Anfallsregulation des Gehirns wird über die zu 80 % afferenten Fasern der Nerven, speziell vermutlich über das noradrenerge (die Wirkung des Noradrenalins betreffend) System, unter Beteiligung des Locus coeruleus, moduliert^{5/6}. Im Bericht über den Stellenwert der Vagusnerv-Stimulation schreibt der Verfasser zur Wirkung dieses Verfahrens, daß der Mechanismus noch nicht vollständig geklärt ist⁷.

Tabelle 4: Vagusnerv-Stimulation, Parameter^B

Parameter	Bereich	Standard-Parameter
Spannung / V	keine Angabe	keine Angabe
Strom / mA	0 – 3,5 mA	Variabel
Impulsdauer	130 – 1000 µs	500 µs
Impulsfrequenz	1 – 143 Hz	30 Hz
Impulsform	keine Angabe	keine Angabe
Signal (High-Zeit) / s	7 s - 270 s	30 s
Signal (Low-Zeit) / s	14 s – 10800 s	300 s
Elektrischer Widerstand der Elektroden / kΩ	< 1 – 7 kΩ	3 – 4 kΩ

Thalamus-Stimulation

Für die Tiefenhirnstimulation (der Stimulation des Thalamus), die zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit eingesetzt wird, fertigt nur ein amerikanischer Hersteller implantierbare Stimulationssysteme.

Mit Hilfe elektrischer Impulse werden krankhaft überaktive Kernregionen im Gehirn gehemmt (blockiert), wodurch die Symptome gelindert werden sollen. Wie beim Neurostimulator (SCS-System) besteht das System zur Tiefenhirnstimulation je nach Indikation aus einem implantierbaren Impulsgenerator mit einem Kanal und einer Elektrode oder aus einem Impulsgenerator mit zwei Kanälen und entsprechenden zwei Elektroden.

Als Impulsgeneratoren für die Tiefenhirnstimulation sind uns ausschließlich Vollimplantate bekannt. Lediglich die Austestung vor der Implantation wird mit Hilfe eines externen Gerätes durchgeführt. Die Geräte der Tiefenhirnstimulation unterscheiden sich im wesentlichen von den implantierbaren Neurostimulationsgeräten in der Ausführung der Elektroden und in der Software, die jeweils die Parameter für den elektrischen Strom vorgibt. Hierzu gehören u. a. die Frequenz, Pulsbreite und Pulshöhe.

Die Elektrode für die Tiefenhirnstimulation besteht aus hochflexiblen und voneinander isolierten Kabeln (z. B. vier Stück) mit kleinen, ringförmigen Polen am distalen Ende. Der Gesamtdurchmesser dieser Elektrode ist wesentlich geringer als die der Elektroden, die für die Rückenmark-Stimulation (im Epiduralraum) verwendet werden. Die Pole haben einen bestimmten Abstand voneinander und sind auf eine definierte Länge verteilt und fixiert. Das mehradrige Kabel der Elektrode reagiert besonders empfindlich auf Biegung und Zugbeanspruchung. Hierauf ist während der Implantation und einer möglichen Justierung dieser Elektrode (mit Verlängerung) besonders zu achten.

Tabelle 5: Thalamus-Stimulation, Parameter⁹

Parameter	In der Regel zunächst	Standard-Parameter
Spannung / V	0 – 3,6 V	< 3,6 V
Strom / mA	keine Angabe	keine Angabe
Impulsdauer	90 µs	60 µs
Impulsfrequenz	130 Hz	50 – 130 Hz
Impulsform	keine Angabe	keine Angabe
Signal (High-Zeit) / s	keine Angabe	keine Angabe
Signal (Low-Zeit) / s	keine Angabe	keine Angabe

Tabelle 6: Thalamus-Stimulation (Beispiel)

	Spannung	Strom	Impuls- dauer	Impuls- frequenz	Impuls- form
Therapie					
mit dem Modell 7426	3,0 V	k. Angabe	90 µs	k. Angabe	k. Angabe

Der Hersteller gibt den bei klinischen Tremorstudien gemessenen mittleren Impedanzwert mit 1348 Ω (610 Ω – 2100 Ω) an und warnt im Handbuch (für Ärzte und Klinikpersonal), daß es zu Gewebeschäden kommen kann, wenn bei der Einstellung der Parameter die Grenze der Ladungsdichte von 30 µC/cm² überschritten wird.

Sakralnerven-Stimulation (Zur Behandlung von chronischen Blasenfunktionsstörungen)

Das Vollimplantat

Ein System für die Therapie der Sakralnerven-Stimulation, bestehend aus den Hauptkomponenten Impulsgenerator und Elektrode, trägt seit 1994 eine CE-Kennzeichnung und hat seit 1997 die FDA-Zulassung.

Die gesamte Technik zur Anwendung dieser Therapie besteht aus mindestens drei Komponenten. Zu den implantierten Komponenten gehören (Impulsgenerator, Elektrode und ggf. Verlängerung), zu den externen gehören das Programmier- und Bediengerät.

Mit Hilfe des implantierten Impulsgenerators und der Elektrode werden die Muskeln der Blase, des Sphinkters- und Beckenbodens über die beeinflussenden Sakralnerven im Kreuzbein mit schwachen, elektrischen Impulsen permanent stimuliert. Der Hersteller des Impulsgenerators bezeichnet die Auswirkung der Stimulation als Neuromodulation („Herstellung der sakralen Reflexbögen“); hierdurch soll die Kontrolle über die Blase oder den Darmausgang wiederhergestellt werden.

Zu den externen Komponenten gehören ein Programmiergerät (*englisch: programmer*), ein Magnet und die für den Arzt bestimmte Programmierkonsole. Mit Hilfe dieser Geräte wird der Impulsgenerator bedient. Das Programmiergerät ist ein tragbares Gerät, mit dem der Patient die Stärke der Stimulation anpassen kann. Der Kontrollmagnet dient dem Ein- und Ausschalten des Impulsgenerators. Mit Hilfe der Programmierkonsole kann der Arzt alle Einstellungen des Impulsgenerators regulieren.

Der Aufbau der Ein-Elektroden-Stimulation für die Sakralnerven-Stimulation wird als sogenannte quadripolare Technik (jeweils zwei nebeneinander positionierte Elektroden-Pole) bezeichnet.

Teilimplantat

Das Teilimplantat, das auch als Vorderwurzel-Stimulator bzw. als Blasenschrittmacher bezeichnet wird, besteht aus externen und implantierbaren Komponenten. Die Technik des Teilimplantates für dieses Verfahren der Neurostimulation trägt seit 1996 eine CE-Kennzeichnung.

Zu den Komponenten, die außerhalb des Körpers getragen werden, gehören ein Steuergerät (mit separatem Ladegerät zur Wiederaufladung der Akkumulatoren) und ein Senderblock, der als Transmitter bezeichnet wird. Das Steuergerät wurde vor ca. acht Jahren überarbeitet, u. a. wurde die Elektronikschaltung von Analogtechnik (ca. 15 Jahre alt) in Digitaltechnik modifiziert.

Zu den implantierten Komponenten gehören ein Empfängerblock (Receiver) und die Elektroden. Es werden jeweils zwei Modelle des Empfängerblocks und der Elektroden angeboten. Den Empfängerblock gibt es in der Zwei- und Drei-Kanal-Technik. Die Elektrodenmodelle unterscheiden sich in ihrem Applikationsort, d. h. es gibt die Intrathekal-Elektrode (innerhalb des Liquorraums liegend) und die Extradural-Elektrode (epidural, außerhalb der Dura mater liegend).

Neurostimulation der Schultermuskulatur

Bei diesem Verfahren wird mit Hilfe von elektrischen Impulsen eine Kontraktion der Schultermuskeln, in Form von kontrollierten Behandlungsmustern ausgelöst.

Die hierzu benötigte Technik, besteht aus einer implantierten Komponente und nicht implantierten Komponenten (d. h. Teilimplantat). Die vier Elektroden (intramuskuläre Elektroden) werden implantiert, das Stimulationsgerät und eine Flächenelektrode auf dem Rücken platziert. Der Steckverbinderhalter mit Abdeckung sowie die verschiedenen Verbindungskabel werden außen am Körper getragen.

Das programmierbare, achtkanalige Stimulationsgerät erzeugt die elektrischen Impulse, die über ein Kabel und dem Steckverbinderhalter zu den Elektroden geleitet werden. Die Elektroden leiten die Impulse direkt in den Muskel.

Mittels der Bedienelemente am Stimulationsgerät (Impulsgenerator) kann das System vom Patienten selbst ein- und ausgeschaltet werden. Darüber hinaus hat der Patient die Möglichkeit, zwischen vier vorprogrammierten Behandlungsmustern zu wählen, die der Arzt vorher festgelegt hat. Der vorprogrammierte Stimulator bietet dem Arzt die Möglichkeit, für die Anwendungsparameter zwischen acht Kanälen zu wählen. Der jeweilige Status und die Anwendungsparameter werden visuell und akustisch signalisiert.

Der Impulsgenerator und die Elektroden sind monopolar geschaltet, d. h. daß Impulsstrom von der Stimulationselektrode (blanke Elektrodenspitze auf einer Länge von ca. 1,5 cm) über den Muskel zu der Gegenelektrode der Flächenelektrode fließt.

2.1.4 Leistungserbringer

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Impulsgeneratoren zur Neurostimulation werden sowohl stationär als auch ambulant von interventionell tätigen Neurochirurgen, Orthopäden und Anästhesisten implantiert. Nach Aussage eines Neurochirurgen werden in Deutschland etwa 90 % der Geräte von Neuro-

chirurgen und 10 % von Anästhesisten implantiert. Ein Anbieter von Teilimplantaten teilte uns mit, daß etwa 55 % aller SCS-Systeme von Neurochirurgen, < 35 % von Anästhesisten und etwa 10 % von Orthopäden implantiert werden.

Vagusnerv-Stimulation

Leistungserbringer, die mit dem Verfahren der Vagusnerv-Stimulation therapieren, sind Neurologische Universitäts-Kliniken und Universitäts-Kliniken, die sich speziell mit der Epileptologie beschäftigen. In einer neurologischen Universitäts-Klinik wurden bis 1999 bereits 16 Patienten mit diesem Verfahren therapiert.¹⁰

Thalamus-Stimulation

Die Behandlung der Bewegungsstörung mittels intrazerebraler Hochfrequenzstimulation wurde als neues Therapieprinzip im letzten Jahrzehnt eingeführt. Die Behandlung erfolgt in speziellen Zentren, die über umfangreiche Erfahrungen in der funktionellen Stereotaxie und der konservativen Behandlung von Bewegungsstörungen verfügen. Die definitive Indikationsstellung zur Implantation und die perioperative Behandlung dieser Patienten ist eine typisch interdisziplinäre Aufgabe von Neurologen und Neurochirurgen. Unterstützt durch das Bundesministerium für Forschung und Entwicklung sollen sich mittlerweile die meisten der operierenden Zentren in einer „Arbeitsgemeinschaft“ zusammengeschlossen haben. Sie haben sich das Ziel gesetzt, ein hohes Niveau beim Einsatz dieser neuen Behandlungsmethode zu erreichen. In Deutschland haben 22 Zentren Erfahrung mit der Therapie der Hirnstimulation bei Morbus Parkinson.

Sakralnerven-Stimulation

In Deutschland gibt es 10 Zentren (Kliniken für Urologie) von Medizinischen Hochschulen bzw. Universitäten, die Stimulationssysteme (Vollimplantate) zur Therapie der chronischen Blasenfunktionsstörung implantieren.

Vorderwurzelstimulation

Es gibt in Deutschland etwa fünf Leistungserbringer, die Neurostimulation bei Blasenfunktionsstörungen nach dem Prinzip der Vorderwurzel-Stimulation (Teilimplantat) implantieren. Größter Leistungserbringer dieses Verfahrens ist mit 80 % die Klinik in Bad Wildungen. 10 % der Implantationen werden von der Uniklinik Grünwald und etwa 10 % von verschiedenen Kliniken durchgeführt.

Neurostimulation der Schultermuskulatur

Leistungserbringer, die Patienten mit dem Verfahren der Neurostimulation für die Schultermuskulatur versorgen, sind uns nicht bekannt.

2.2 Markt

Zahlen

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Der Weltmarkt für die Technik der Neurostimulation beträgt etwa 500 Mio. €. Wir kennen weltweit drei Hersteller, die u. a. Vollimplantate herstellen.

Ein Hersteller gibt an, daß er „neue Modelle“ der implantierbaren Medikamentenpumpen sowie Neurostimulatoren zur Schmerztherapie fertigt und diese ab Januar 2001 in Deutsch-

land selbst vertreibt. Die ersten „neuen“ vollimplantierbaren Neurostimulatoren wurden bereits im November 2000 implantiert.

Bereits 1998 wurden weltweit 15.000 Patienten und europaweit 5.000 Patienten mit einem SCS-System therapiert.

In Deutschland wird zur Zeit im Bereich der Schmerztherapie die gleiche Anzahl von SCS-Systemen wie implantierbaren Medikamentenpumpen verordnet (so die Aussage eines deutschen Herstellers von implantierbaren Medikamentenpumpen).

Vagusnerv-Stimulation

In Deutschland sollen rund 200.000 Epileptiker nicht oder nur ungenügend auf Medikamente ansprechen.

In einem Schreiben teilte der Hersteller der Vagusnerv-Stimulatoren mit, daß die erste Implantation eines Neurostimulations-Systems zur Stimulation des Vagusnerv bereits 1988 durchgeführt wurde; bis September 2000 seien weltweit 9.000 Patienten ein Vagusnerv-Stimulator implantiert worden. Hiervon stammen 350 Patienten aus dem deutschsprachigen Raum. Dies deckt sich mit Angaben in der Fachliteratur¹¹.

Thalamus-Stimulation

Der amerikanische Hersteller von Impulsgeneratoren zur Tiefenhirnstimulation gibt an, daß bis 1998 weltweit 423 Tiefenhirnstimulationssysteme zur Behandlung des Parkinsonschen Tremor implantiert wurden. Genaue Zahlen über die zur Zeit in Deutschland implantierten Impulsgeneratoren zur Thalamus-Stimulation liegen uns nicht vor.

Zu den drei Zentren die am häufigsten Impulsgeneratoren zur Tiefenhirnstimulation implantieren zählen Köln, Großhadern und Freiburg.

Sakralnerven-Stimulation (Vollimplantat)

Man geht davon aus, daß allein in Deutschland etwa fünf Millionen Menschen an chronischen Blasenfunktionsstörungen leiden, wovon etwa 40 % der Patienten mit ihrer gegenwärtigen Behandlung (lt. des Verfassers klinischer Ergebnisse zur Sakral-Stimulation) nicht zufrieden sein sollen¹². Allein die Kosten für Hilfsmittel sollen sich hierbei auf ca. 500 Mio. € pro Jahr belaufen.

Ein Hersteller teilte uns mit, daß die Therapie der Sakralnerven-Stimulation seit einigen Jahren durchgeführt wird und daß bisher ca. 2.500 Patienten diese Therapie verordnet wurde.

Vorderwurzelstimulation (Teilimplantat)

Seit 1978 wurden bis August 2000 weltweit 1.500 Sakralnerven-Stimulatoren verordnet. In Deutschland werden im Jahr z. Zt. insgesamt etwa 80 Patienten mit diesen Systemen versorgt.

Neurostimulation der Schultermuskulatur

Das Neurostimulationssystem (Teilimplantat) wird zur Zeit im deutschen Markt eingeführt.

2.2.1 Produzenten, Vertriebswege

Speziell dieser Markt ist dauernd in Bewegung. Ein Hersteller, der bislang nur Teilimplantate zur Elektrostimulation herstellte, fertigt jetzt auch Vollimplantate und will diese seit Januar 2001 in Deutschland selbst vertreiben. Das neue Modell des Impulsgenerators unterscheidet sich von den uns bekannten Impulsgeneratoren dadurch, daß der *Impulsstrom*, statt wie üb-

lich die Impulsspannung, stabilisiert wird und einstellbar ist. Diese Schaltung hat den Vorteil, daß bei einem variablen Übergangswiderstand ein nahezu unabhängiger Strom zur Verfügung steht. Diese Art der Auslegung der Schaltungstechnik wird bereits bei den TENS-Geräten praktiziert.

Des Weiteren bietet dieser neue Impulsgenerator eine neue Ausgangsimpulsform an und der Patient hat die Möglichkeit, zwischen 24 vom Arzt festgelegten Therapieprogrammen, zu wählen (z. B. Stimulation für morgens, abends, nachts usw.).

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Seit Januar 2001 gibt es zwei amerikanische Hersteller, die SCS-Systeme in Form von Teil- und Vollimplantaten entwickeln und fertigen; beide vertreiben ihre Produkte, u. a. in Deutschland, selbst.

Vagusnerv-Stimulation

Zur Zeit gibt es nur einen amerikanischen Hersteller, der zwei verschiedene Modelle von implantierbaren Impulsgeneratoren für die Vagusnerv-Stimulation fertigt und selbst vertreibt.

Thalamus-Stimulation

Wir kennen nur einen amerikanischen Hersteller, der Tiefenhirnstimulatoren fertigt und selbst vertreibt.

Sakralnerven-Stimulation

Uns liegen Unterlagen von je einem Hersteller für Teilimplantate und Vollimplantate vor. Der Hersteller der die Vollimplantate fertigt, vertreibt diese auch selbst in Deutschland. Die Teilimplantate werden vom Handel angeboten.

Vorderwurzel-Stimulation

Das komplette System, auch als Blasenschrittmacher bezeichnet, wird in England hergestellt und in Deutschland durch einen Händler vertrieben.

Neurostimulation der Schultermuskulatur

Uns ist nur ein Hersteller (USA) bekannt, der ein spezielles System für die Neurostimulation der Schultermuskulatur fertigt. Der Vertrieb in Deutschland erfolgt über einen deutschen Händler.

2.2.2 Preise und Folgekosten

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Die einzelnen Preise für die Impulsgeneratoren und das Zubehör sind in der Anlage aufgeführt. Bei den Preisen handelt es sich um Listenpreise, die nach unserer Erfahrung durchaus variabel sind.

Der Preis für ein SCS-System mit einem externen RF-Transmitter liegt zwischen 6.000 und 9.900 €; die Kosten für ein SCS-System mit einem implantierten Impulsgenerator bewegen sich zwischen 8.300 und 13.400 €, jeweils zuzüglich der gesetzlichen MwSt. Die Preisunterschiede bei den beiden Systemarten ergeben sich z. T. durch die unterschiedlichen Komponenten und Modelle sowie deren Spezifikationen, d. h. u. a. Umfang der Programmiermöglichkeit, Anzahl der Stimulationskanäle (Elektrodenanzahl) und Ausführung der Elektroden (s. Kapitel 2.1 Technik).

Die Preisunterschiede bei den Vollimplantaten werden auch durch die Batterie, die für die kalkulatorische Funktionsdauer des Impulsgenerators ausschlaggebend ist, bestimmt.

Die Folgekosten werden zunächst durch die Wahl des jeweiligen Systems, durch die langfristige Betreuung durch den Arzt und damit durch die Dauer der gesamten Therapiezeit bestimmt.

Ausschlaggebend für die Folgekosten bei einem Vollimplantat ist die Verfügbarkeit der Funktion, die hier mit drei bis sieben Jahre angegeben wird. Oft beträgt die tatsächliche Haltbarkeit der Batterie nur drei Jahre, selten vier Jahre.

Ein Gerätedefekt, z. B. ausgelöst durch einen vorzeitigen Batterieausfall, gehört zu den höchsten Materialkosten, die sich in der Größenordnung eines neuen Impulsgenerators belaufen.

In Fachgesprächen zum Thema Elektrostimulation wurde erwähnt, daß die Wirkung der Elektrostimulation nach einer Therapiezeit von zwei bis vier Jahren nachlassen kann. Es wird vermutet, daß die Narbenbildung (Narbenscheide) zwischen der Elektrodenoberfläche und der Kontaktstelle zum Neuron hierfür ursächlich ist. Hierbei soll die Wirkung soweit heruntergehen, daß Patienten den Wunsch äußerten, das Implantat aufgrund der unwirksamen Funktion explantiert zu bekommen. Der Anteil der Frauen soll dabei höher sein als der der Männer. Uns liegen diesbezüglich keine Zahlen vor.

Vagusnerv-Stimulation

Die einzelnen Preise für Impulsgeneratoren-Geräte und Zubehör sind in der Anlage aufgeführt. Der Preis für ein komplettes Vagusnerv-Stimulationssystem (bestehend aus einem Generator, einer bipolaren Elektrode und dessen Tunneling-Tool) beträgt je nach Generator-Modell 13.280 bzw. 17.140 DM, das entspricht 6.790 bzw. 8.760 €. Die beiden Modelle unterscheiden sich u. a. in der Leistung der Batterie.

Kosten bei der Vagusnerv-Stimulation fallen für die operative Implantation (drei Tage stationär), für das System selbst und für die postoperative Überwachung und Nachregulierung an. Da die Vagusnerv-Stimulation keine medikamentöse Therapie ersetzt¹³, sondern additiv angewandt wird, bleiben die Kosten für die Medikamente und der hiermit verbundenen ärztlichen Betreuung bestehen.

Thalamus-Stimulation

Die einzelnen Preise für die Impulsgeneratoren, die Elektroden und das Zubehör sind in der Anlage aufgeführt. Folgekosten bei der Tiefenhirnstimulation entstehen u. a. durch die intensive Betreuung durch den Neurologen, u. a. für die postoperative Einstellung des Systems, was als anspruchsvolle und zeitaufwendige Tätigkeit gilt.

Lebensdauer: Eine Erhöhung der Spannung (Modell „Itrel II“ von 3,6 V auf 3,7 V), die nur zu einer minimalen Auswirkung führt, fordert den Preis der Verdoppelung des Stromes bzw. der Halbierung der Batterie-Lebensdauer¹⁴. Eine Erhöhung der Impulsdauer, alternativ der Stromerhöhung, von 60µs auf 90 µs mit ggf. Reduzierung der Spannung, soll ebenfalls die Lebensdauer der Batterie halbieren.

Die Antiparkinsonmittel können zwar reduziert werden, fallen aber nicht unbedingt weg. Prof. Dr. G. Deuschl (Klinik für Neurologie, Uniklinik Kiel) äußerte sich auf der Veranstaltung zur Tiefenhirnstimulation am 18./19. Februar 2000 in Hannover, daß

sich therapeutische Probleme aus dem komplizierten Wechselspiel von medikamentöser Therapie und Stimulationswirkung ergeben.

Sakralnerven-Stimulation

Die einzelnen Preise für Impulsgeneratoren-Geräte und Zubehör sind in der Anlage aufgeführt. Folgekosten, die bei dieser Therapie entstehen, sind in erster Linie von der Anwendungsdauer abhängig. Grundsätzlich entstehen wie auch bei anderen Therapien der Neurostimulation, Kosten für die permanente Betreuung durch den Arzt.

Da der Impulsgenerator ständig in Betrieb geschaltet ist, benötigt dieser auch entsprechend viel Energie. Bei Batterieerschöpfung muß ein implantierter Impulsgenerator komplett gewechselt werden. Bei einem Teilimplantat muß jedoch nur die externe Batterie gewechselt werden; dieser Vorgang kann ohne großen Aufwand vom Patienten selbst durchgeführt werden.

Vorderwurzel-Stimulation (Teilimplantat)

Das komplette System kostet 6.500 €. Hinzu kommen die Kosten für die jährliche (vom Hersteller vorgegebene) sicherheitstechnische Überprüfung (1,5 Technikerstunden), zusätzliche Arztkosten und ein eventuell anfallender Akkuwechsel.

2.2.3 Kostenvergleich

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

In der Anlage sind die einzelnen Geräte und Zubehör aufgelistet:

Kaufpreis, Funktionen, Anzahl der Kanäle, Instandhaltung, Zubehör, Batteriekapazität, Verfügbarkeit.

Für Patienten, die einen hohen Impulsstrom benötigen, ist aus ökonomischen Gründen ein Teilimplantat von Vorteil.

Thalamus-Stimulation

Verschiedene Kliniken sprechen von Kosteneinsparungen bei kostenintensiven Medikamenten in Höhe von ca. 3.200 € im Jahr, angeblich könnten diese auch ganz abgesetzt werden.

2.2.4 Ausblick, Neuentwicklungen

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Neuentwicklungen bei Impulsgeneratoren werden durch die Weiterentwicklung der elektronischen Komponenten, der Batterietechnologie, der Werkstofftechnik sowie in den Fertigungsverfahren bestimmt. In Zukunft werden noch kleinere, kompaktere Impulsgeneratoren, mit noch mehr Programmierfunktionen erwartet. Anwender versprechen sich ein großes Entwicklungspotential beim Elektrodendesign.

In einem Fachgespräch haben wir erfahren, daß in einer Universitätsklinik (süddeutscher Raum) an einer neuen Elektrode zur Tiefenhirnstimulation gearbeitet wird. Sie soll von den mechanischen Abmessungen kleiner sein und eine höhere Festigkeit haben als die derzeit auf dem Markt befindlichen Elektroden.

Vagusnerv-Stimulation

Da bei Epilepsie die Anfälle nicht systematisch vorauszusehen sind, muß der Patient ständig Medikamente einnehmen. Der Impulsgenerator muß bei der Vagusnerv-Stimulation entwe-

der ständig aktiv sein oder bei Bedarf erst eingeschaltet werden. Ein Forscherteam arbeitet z. Zt. daran, drohende Anfälle bis zu einer halben Stunde vorher feststellen zu können¹⁵.

Thalamus-Stimulation

Die Anwendung der Hochfrequenzstimulation auf andere Hyperkinesen (zum Teil unwillkürliche Bewegungen) befindet sich zur Zeit in der Erprobung.

2.2.5 Marktentwicklung und Prognosen

Zur Zeit beherrscht einer der drei uns bekannten Hersteller den Markt der Neurostimulationssysteme für das Rückenmark.

Der einzige uns bekannte Hersteller von Neurostimulatoren zur Vagusnerv-Stimulation hat bereits ein Nachfolgemodell auf den Markt gebracht. Gemäß seiner Aussage wurde das System optimiert und „neue Gerätegeneration“ vertrieben. Lt. Prospekt wird bei diesem Modell der Impulsgeneratorwechsel (wegen Batterieerschöpfung) erst nach neun Jahren erforderlich. Genaue Angaben zu den Kosten die durch einen Wechsel entstehen wurden jedoch nicht gemacht.

2.3 Medizin und Wissenschaft

2.3.1 Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die Wirkmechanismen sollen u. a. auf der Modulation von schmerzhemmenden neuronalen Systemen im zentralen Nervensystem beruhen. Der Erfolg der elektrischen Rückenmark-Stimulation soll im wesentlichen von der Überdeckung reizinduzierter Parästhesien in dem schmerz betroffenen Areal abhängen.

Mögliche Komplikationen (lt. Hersteller)

Die vom jeweiligen Hersteller angegebenen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Angaben zu Komplikationen sind zu beachten.

Ein amerikanischer Hersteller schreibt in der Gebrauchsanweisung zur Elektrode unter dem Punkt „Warnhinweise“, daß sich unter bestimmten Voraussetzungen Neurostimulationssysteme nachteilig auf die *Funktion von Herzschrittmachern* auswirken können.

Patienten mit einem implantierten Neurostimulationssystem zur Stimulation des Zentralnervensystems sollten den bei der *Magnetresonanztomographie* erzeugten elektromagnetischen Feldern nicht ausgesetzt werden.

Weiter weist er darauf hin, daß die Patienten während der Elektrostimulation weder elektrische Maschinen noch Fahrzeuge bedienen sollen. Als Sicherheitshinweis wird u. a. angegeben, daß Diebstahlsicherungsanlagen und Sicherheitsdetektoren, wie es sie in öffentlichen

Bibliotheken, Kaufhäusern, Flughäfen usw. gibt, ein Ein- und Ausschalten des Neurostimulationsgerätes bewirken können. Ebenfalls kann es zu einem Ansteigen oder Abfallen der Stimulationsimpulse kommen, was von empfindlichen Patienten als unangenehme „Zuck“- und „Schlageffekte“ beschrieben wurde.

Als weitere mögliche Nebenwirkung gibt der Hersteller an, daß es bei der Implantation der Elektrode zur Blutung, Hämatombildung, Lähmung und radikulären Stimulation der Brustwand kommen kann.

Die nachstehenden Angaben zur Indikation sind ausschließlich die vom Hersteller. Diese können als nicht gesichert betrachtet werden und sind für eine leistungsrechtliche Bewertung nicht ausreichend.

Operative Vorgehensweise, vorherige Tests (lt. Hersteller)

Ein Hersteller von implantierbaren SCS-Systemen schreibt in einer Gebrauchsanweisung: „Die Patienten sind sorgfältig auszuwählen um sicherstellen zu können, daß ihre Schmerzen organischer Art sind.“

Die erforderliche Teststimulation vor der Implantation soll zeigen, daß eine eindeutig ausreichende Stimulationswirkung erreicht werden kann und der Patient in der Lage ist, das System ordnungsgemäß zu bedienen.

Während der ganzen Testphase und sieben Tage nach der Internalisierung des Systems soll der Patient oral Antibiotika zu sich nehmen.

Die Teststimulation erfolgt mit Hilfe einer im Epiduralraum plazierten Elektrode, die perkutan ausgeleitet und an einem externen Testimpulsgenerator angeschlossen wird. Die Implantation der epiduralen Elektrode erfolgt in Lokalanästhesie und unter Beachtung strenger Asepsis. In flacher Bauchlage wird unter Bildwandlerkontrolle der dorsale Epiduralraum in der Medianlinie mit einer Touhy-Kanüle (Werkzeug zur Führung der Elektrode) punktiert. Über diese wird die röntgenologisch darstellbare, flexible Elektrode in der Mittellinie des Epiduralraums nach kranial in die gewünschte Position gebracht. Die Zielebene der Rückenmark-Stimulation ist abhängig von dem jeweiligen Schmerzort. Unterschieden wird u. a. zwischen Schmerzen in der oberen oder der unteren Körperhälfte. Die Elektrode ist richtig positioniert, sobald die durch Testreize erzeugten Reizparästhesien mit der schmerz betroffenen Region korrespondieren. Hierbei sollten tief liegende Fasern in einer relativ kleinen Region rekrutiert werden (sweet spot).

Anschließend erfolgt im Rahmen einer intraoperativen Screening-Phase die Messung der Stimulationstoleranz des Patienten und die Findung der optimalen Elektrodenposition sowie die der Parametereinstellungen einschließlich Polarität der Elektrodenpole.

Sobald die Elektrode richtig positioniert ist, wird die Touhy-Kanüle entfernt, die Elektrode an der Rückenstreckerfaszie fixiert und an ein Kabel (Verlängerung) angeschlossen, das nach subkutaner Untertunnelung etwa 15 cm paravertebral aus der Haut herausgeführt wird. An diesem Kabel wird ein externer Impulsgenerator angeschlossen und es erfolgt nach Einweisung des Patienten ein über mehrere Tage geführter Test. Die Wirksamkeit der Testreizung, die nach Möglichkeit auch in häuslicher Umgebung durchgeführt werden soll, wird dokumentiert. Während der mehrfachen Übungssitzungen sollte dem Patienten die Funktion des Systems ausführlich erklärt werden.

Operationsverfahren (lt. Hersteller)

Hat die Testreizung eine positive Indikation zur dauerhaften Anwendung ergeben, erfolgt die Wiedereröffnung der Wunde in Höhe der Punktionsstelle. Die Verbindung der Elektrodenverlängerung wird gelöst und die Verlängerung wird entfernt. Der ausgewählte Impulsgenerator bzw. Empfänger wird in einer vorher geschaffenen subkutanen Tasche der lateralen Bauchwand implantiert. Anschließend wird die Elektrode elektrisch mit dem Impulsgenerator bzw. dem Empfänger verbunden. Der Impulsgenerator wird mit einem externen Programmiergerät auf die erforderlichen Parameter eingestellt. Ein implantierter Empfänger wird durch einen extern getragenen Sender und der dazugehörigen Antenne angesteuert.

Dem Patienten werden 24 Stunden Bettruhe, mit Vermeidung plötzlicher Bewegungen empfohlen.



Abbildung 11: Implantierte Elektrode zur Rückenmark-Stimulation (4 Pole)

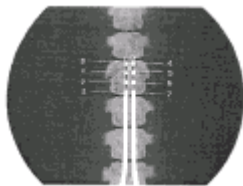


Abbildung 12: Implantierte Elektroden zur Rückenmark-Stimulation (2 x 4 Pole)

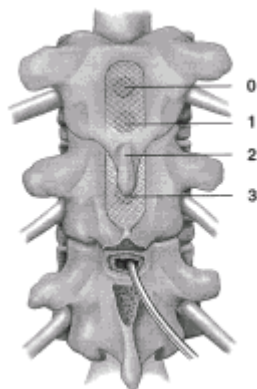


Abbildung 13: Implantierte Elektrode (mit vier kreisförmigen Polen, auch als „Chirurgische Elektrode“ bezeichnet)

2.3.2 Vagusnerv-Stimulation

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die nachstehenden Angaben zur Indikation sind ausschließlich die vom Hersteller. Diese können als nicht gesichert betrachtet werden und sind für eine leistungsrechtliche Bewertung nicht ausreichend.

Indikation (lt. Hersteller)

- zur Behandlung therapieresistenter Epilepsiepatienten

Nebenwirkungen (lt. Hersteller)

Zu den Nebenwirkungen während der Vagusnerv-Stimulation ist u. a. mit folgenden Beeinträchtigungen zu rechnen: Heiserkeit, Halsschmerzen, Husten, Atemnot, Parästhesien, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen sowie Stimmveränderungen.

Operationsverfahren (lt. Hersteller)

Bei dem als Vagusnerv-Stimulation bezeichneten Verfahren wird die Elektrode, die auch als bipolares Kabel bezeichnet wird, am linken Vagusnerv (zehnter Hirnnerv) im Halsbereich befestigt. Sie wird von dort perkutan zum linken Brustmuskel geführt und an den Impuls-generator angeschlossen. Ein erfahrener Chirurg benötigt nach Angabe des Herstellers für den Eingriff etwa eine Stunde. Schon einen Tag nach dem Eingriff kann der Patient nach Hause entlassen werden. Nach der Implantation müssen die Patienten in der Regel durch einen ausgewiesenen Neurologen betreut werden. Das heißt, nach zwei Wochen wird die Funktion des Generators überprüft und die Stromstärke wird langsam in einem vierwöchigen Abstand erhöht (auch als „Ramp up“ bezeichnet), bis sich die Anfallssituation verbessert hat. Die Anpassung der Stimulationseinstellungen soll die Wirksamkeit optimieren und die Nebenwirkungen minimieren.

2.3.3 Thalamus-Stimulation

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die nachstehenden Angaben zur Indikation sind ausschließlich die vom Hersteller. Diese können als nicht gesichert betrachtet werden und sind für eine leistungsrechtliche Bewertung nicht ausreichend.

Die Thalamus-Stimulation, die im medizinisch-technischen Sprachgebrauch auch als Tiefenhirnstimulation bezeichnet wird, dient zur Therapie der Parkinsonschen Krankheit.

Die Ursachen der verschiedenen Tremorformen sind noch weitgehend unbekannt¹⁶ und die Wirkung der elektrischen Hirnstimulation ist derzeit unklar.¹⁷

Die Parkinsonsche Krankheit ist eine der häufigsten neurologischen Erkrankungen. Als Ursache dieser motorischen Anomalien wurde eine übermäßige Aktivität des Nucleus subthalamicus (STN) und des nachgeschalteten Globus pallidus internus (GPi) mit konsekutiver Hemmung thalamokortikaler Projektionsbahnen postuliert.

Mögliche, vorübergehende Komplikationen die bereits bei einem oder mehreren Patienten beobachtet wurden¹⁸:

- allergische Reaktion auf die implantierten Materialien;
- Infektion;
- unmittelbare oder verzögerte intrakranielle Hämorrhagien, die zur vorübergehenden oder chronischen Muskelschwäche, Lähmung, Aphasie oder zum Tode führen können;
- Erosion oder Wandern der Elektroden, der Verlängerung, des Impulsgenerators;
- Bruch der Elektrode und Verlängerung;
- Verlust der therapeutischen Wirkung;
- Beeinträchtigung der geistigen Aktivität wie Bewußtseins-, Wahrnehmungs- oder Gedächtnisstörungen, Verwirrung oder psychische Auffälligkeiten;
- Bewegungsprobleme wie Lähmung, Schwäche, Koordinationsstörungen, Muskelspasmen, Gangstörungen, Tremor, Dystonie oder Chorea;
- anhaltende Schmerzen oder Unwohlsein mit Neurostimulation;
- Anfälle;
- sensorische Veränderungen;
- Serom oder Hämatom in der Umgebung des Neurostimulators;
- Sprachstörungen wie Dysphasie oder Dysarthrie;
- unerwünschte Sinnesempfindungen wie vorübergehende oder chronische Parästhesie;
- Sehstörungen wie Diplopie, Akkomodationsstörungen oder andere Effekte im Gesichtsfeld.

Operationsverfahren (lt. Hersteller)

Auf der Basis von bildgebenden Verfahren wie Magnetresonanztomographie, Computertomographie oder Ventrikulographie werden mittels eines am Kopf des Patienten montierten Zielgerätes (stereotaktischer Rahmen) vierpolige Elektroden durch den Neurochirurgen implantiert. Zur Verifizierung der korrekten Lage der Elektrode führen Neurologen am wachen Patienten verschiedene Untersuchungen durch. Die Operation dauert in der Regel sechs bis acht Stunden und wird unter Lokalanästhesie durchgeführt, da die Ärzte während der Operation auf die Kooperation des Patienten angewiesen sind.

Anschließend erfolgt wie beim Neurostimulationssystem zur Schmerztherapie die mehrtägige Testphase. Erst bei nachgewiesenem Erfolg wird der Neurostimulator zur Tiefenhirnstimulation, ähnlich einem Herzschrittmacher, zwischen Haut und Brustmuskel implantiert und an die Hirnelektrode angeschlossen. Je nach Bedarf kann der Neurostimulator von außen durch den behandelnden Arzt programmiert werden und der Patient kann mit einem kleinen Magneten durch einfache Berührung der Haut über dem Neurostimulator diesen ein- und ausschalten.

Bei den Patienten mit beidseitigen Symptomen wird je eine Elektrode pro Körperhälfte implantiert.

2.3.4 Sakralnerven-Stimulation

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die nachstehenden Angaben zur Indikation sind ausschließlich die vom Hersteller. Diese können als nicht gesichert betrachtet werden und sind für eine leistungsrechtliche Bewertung nicht ausreichend.

Vollimplantat

Mit dem implantierten Impulsgenerator und den Elektroden werden die Sakralnerven mit schwachen elektrischen Impulsen permanent stimuliert, vorausgesetzt die Blasenmuskulatur ist noch funktionstüchtig. Die Sakralnerven kontrollieren die Blase sowie die benachbarten Muskeln. Über die Neuromodulation der sakralen Reflexbögen wird die Kontrolle über die Blase wiederhergestellt.

Kontraindikation

Lt. Hersteller ist die Therapie der Sakralnervenstimulation nicht für Patienten mit einer mechanischen Obstruktion wie benigner Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostata), Krebs oder Harnröhrenstriktur (hochgradige Verengung) vorgesehen.

Warnhinweise

Ein Vollimplantathersteller weist in seinem „Patientenhandbuch zur Implantation und Langzeittherapie, zur Blasenkontrolle“ darauf hin, daß während der Betriebszeit des Impulsgenerators der Patient weder Autofahren darf noch ein Elektrogerät anwenden soll.

Weiter informiert er darüber, daß die Amplitude (gemessen in Volt) vom Ausgangssignal des Impulsgenerators auf „Null“ gestellt werden soll bevor dieser abgeschaltet wird, damit der Patient keinen Schock verspürt, wenn es zu einem nicht gewollten Auslösen kommen sollte.

Mögliche Komplikationen (lt. Hersteller)

- Patienten empfinden manchmal bei Änderung der Körperhaltung die Stimulation als Schock oder Stoß (bedingt durch den Abstand zwischen Elektrode und Sakralnerv).
- Schwankungen während der Stimulation.

Vorgehensweise, vorherige Tests

Vor der Implantation wird über einen Zeitraum von drei bis sieben Tagen eine ambulante perkutane Teststimulation durchgeführt. Wenn die klinischen Reaktionen innerhalb diesen Zeitraums nicht erzielt werden, sollte die Testphase abgebrochen werden.

Operationsverfahren (lt. Hersteller)

Die eigentliche Implantation des Impulsgenerators setzt eine positiv ausgefallene, mehrtägig durchgeführte Stimulationstestphase voraus. Wichtig ist, daß die Auswirkung dieser Stimulationsphase entsprechend dokumentiert wurde.

Die Operation wird in Lokalanästhesie durchgeführt. Für eine dauerhafte Sakralnerven-Stimulation muß eine Elektrode in der Nähe des Sakralnervs (Bereich des Kreuzbeins) implantiert sein. Diese OP erfolgt ambulant in Lokalanästhesie. Die Elektrode und deren Verlängerung wird mit einem implantierbaren Impulsgenerator zur Sakralnerven-Stimulation elektrisch verbunden. Vorher legt der Arzt perkutan einen Tunnel für die Elektrode. Der Impulsgenerator, ein batteriebetriebenes Gerät, wird subkutan im Abdomen implantiert und kann nicht-invasiv programmiert werden.

Die Patienten werden zumeist bereits am nächsten Tag aus der Klinik entlassen. Eine Woche nach der Operation wird beim Impulsgenerator die Einstellung nachprogrammiert. Als Einstellmerkmal gilt: Der Patient soll ein leichtes „Kribbeln“ spüren. Eine stärkere Einstellung, so der Hersteller, ist nicht unbedingt besser.

Nebenwirkungen (lt. Hersteller)

Der Impulsgenerator kann, falls der Patient ein Herzschrittmacher trägt, diesen beeinflussen.

Vorderwurzel-Stimulation (Teilimplantat)

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die Vorderwurzel-Stimulation wird in der Literatur auch als indirekte Elektrostimulation der Blasenwandmuskulatur bezeichnet. Sie setzt u. a. voraus, daß die nervalen Verbindungen zu den Harnwegen und der Blase über die Sakralnerven noch intakt sind.

Mit Hilfe des Vorderwurzel-Stimulators können bestimmte Nervenwurzeln einzeln oder in beliebiger Kombination stimuliert werden.

Entsprechend den Bedürfnissen werden die Elektroden implantiert. Die intakten Nervenwurzeln übermitteln Informationen, welche die Kontraktion von Blasen- und Mastdarmmuskulatur sowie unerwünschte Wirkungen wie die Aktion einzelner Bein- und des Gesäßmuskeln auslösen.

Die Gebrauchsanweisung informiert u. a. darüber, daß der Vorderwurzel-Stimulator allein keinen Einfluß auf die Inkontinenz hat. Bei Patienten mit kompletten Rückenmarksverletzungen bewirken die hinteren Wurzeln der Sakralnerven Sinnesinformationen, die durch die Rückenmarksverletzung nicht mehr wahrgenommen werden können. Diese Hinterwurzeln bewirken aber auch spinale Reflexe, die zur spastischen Blasenlähmung mit unkalkulierbarer Aktion der Blase und zur Inkontinenz führen. Durch die Durchtrennung aller Hinterwurzeln (Sakrale Deafferentation) ist die spastische Reaktion der Blasen- und Darmaustreibungsmuskulatur aufgehoben. Dies bedeutet, daß die Blasensammelfunktion ohne Spastik, ungestört und ohne Inkontinenz von Urin geleistet werden kann.

Die nachstehenden Angaben zur Indikation sind ausschließlich die vom Hersteller. Diese können als nicht gesichert betrachtet werden und sind für eine leistungsrechtliche Bewertung nicht ausreichend.

Indikation

Ein deutscher Händler des Teilimplantates zur Sakralnerv-Stimulation schreibt in seiner deutschen Gebrauchsanweisung, daß der Vorderwurzel-Stimulator hauptsächlich bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen angewendet wird.

Indikation (lt. Hersteller)

Vorderwurzelstimulation bei

- Querschnittslähmung,
- Rückenmarkverletzungen,

mit dem Ziel,

- die Blasenentleerung zu verbessern und der Willkür zu unterstellen,
- die Darmentleerung zu verbessern.

In einer weiteren deutschen Gebrauchsanweisung wird eingeschränkt, daß u. a. die Darm-entleerung jedoch nicht immer möglich ist.

Kontraindikation (lt. Hersteller)

Das Teilimplantat ist bei Patienten mit

- schlechten oder unzureichenden Harnblasenreflexen,
- aktivem oder rezidivierendem Geschwür,
- aktiver Sepsis,
- implantiertem Herzschrittmacher

kontraindiziert.

2.3.5 Neurostimulation der Schultermuskulatur

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die nachstehenden Angaben zur Indikation sind ausschließlich die vom Hersteller. Diese können als nicht gesichert betrachtet werden und sind für eine leistungsrechtliche Bewertung nicht ausreichend.

Indikation (lt. Hersteller)

Vorgesehen für den Gebrauch bei Überlebenden nach Schlaganfall.

- mindestens 18 Jahre alt, sowohl weibl. als auch männl. Geschlechts
- Schulterschmerz muß vorhanden sein
- Subluxation des Schultergelenkes
- Nachweis über die Funktionsstörung

Kontraindikation (lt. Hersteller)

- ventrikuläre Arrhythmien mit Kreislaufinstabilität oder jegliche Arrhythmie
- vorangegangener Schlaganfall auf der Gegenseite

- pathologisch nicht geklärte sowie bestehende Schulterschmerzen (am Muskel, Gelenkkapsel, Plexus brachialis, Oberarmkopf) und andauernde Symptome vorheriger Schlaganfälle, gleich welche Seite
- Schultererkrankungen, die zeitgleich mit dem Schlaganfall aufgetreten, jedoch nicht auf diesen zurückzuführen sind
- jede Art von Schrittmacher

Das System zur Neurostimulation der Schultermuskulatur soll die selektive Stimulation bestimmter Muskelgruppen ermöglichen. Während der Stimulation würden geringe Oberflächenschmerzen entstehen, so der Hersteller. Er gibt folgende vier Muskelgruppen an:

- Musculus trapezius superior (der obere trapezförmige Muskel),
- M. supraspinatus (die obere Fazette, Schultergelenkkapsel),
- M. deltoideus medialis (der mittlere dreieckige Schultermuskel),
- M. deltoideus posterior (der hintere dreieckige Schultermuskel).

Nach Aussagen des Herstellers soll die Behandlungsdauer gewöhnlich sechs Wochen betragen. Eine weitere Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist lt. Vertreiber üblich.

Vorherige Tests (lt. Händler)

Die Durchführung des vorherigen Tests erfolgt mit Hilfe eines Teststimulators. Hierbei werden die intramuskulären Elektroden implantiert und entsprechend mit dem Teststimulator elektrisch leitend verbunden.

Operationsverfahren (lt. Hersteller)

Die vier intramuskulären Elektroden werden mit Hilfe einer Hohlnadel implantiert. Am Ende der Behandlung können die Elektroden nach Angabe des Herstellers wieder leicht entfernt werden.

2.3.6 Leitlinien

Tabelle 7: Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Lfd. Nr.	Leitlinien-Register Nr.	Bezeichnung	Ersteller
1	030/010	Idiopathisches Parkinson-Syndrom	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
2	043/002	Rehabilitation der Blase bei Querschnittslähmung	Arbeitskreis Urologische Rehabilitation Querschnittslähmung

Zu 1)

Diese Leitlinie führt u. a. unter dem Punkt Therapie eine „ggf. Stereotaktische Operation/Stimulation bei therapieresistenten, tremordominanten Syndromen“ auf, wobei keine näheren Angaben zur Stimulation gemacht werden.

Zur Frage, ob eine stationäre oder ambulante Versorgung stattfinden soll, gibt die Leitlinie an, daß bei Komplikationen bzw. Therapieversagen eine stationäre Versorgung zu wählen sei. Es fehlen konkrete Aussagen zu Komplikationen.

Vagusnerv-Stimulation

Stellungnahmen von Fachgesellschaften zur Therapie der Vagusnerv-Stimulation sowie Aussagen des NUB-Ausschusses sind uns nicht bekannt.

2.4 Produktqualität - Kritische Bewertung

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) berichtete über Vorkommnisse bei „Nervenstimulatoren“ (einschließlich der Cochlea-Implantate): 64 Meldungen zu 11 betroffenen Produkttypen.

Die Technik der Impulsgeneratoren macht in der Regel bezüglich der Funktionssicherheit kein Problem. Störungen, die die Funktion beeinträchtigen, treten häufiger bei der Schnittstelle zur Elektrode auf.

Beim Vergleich der einzelnen Impulsgeneratoren fällt auf, daß die neuen Modelle der Firma ANS die zur Zeit längste Verfügbarkeitsdauer und umfangreiche Programmiermöglichkeiten zur Variation des Stimulationsfeldes haben.

Elektrode

Der Vorteil der mehr als zweipoligen Elektrode ist die Verbesserung der Parästhesiedeckung (Deckung des Therapiebereichs „Rückenschmerz“). Der Nachteil ist jedoch der hohe Programmierungsaufwand des Impulsgenerators. Für die Überprüfung des Übergangswiderstandes der Elektrodenpole zum Applikationsort haben die neueren Impulsgeneratoren eine schaltungstechnische Option mit entsprechender Software integriert, die jedoch nicht das Problem löst.

2.4.1 Neurostimulationsgeräte im Qualitätsvergleich

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Die externen Impulsgeneratoren haben gegenüber den implantierbaren Impulsgebern den Vorteil, daß nur die Batterie und nicht der gesamte Impulsgenerator gewechselt werden muß. Diese Aufwendungen sind bis auf die Elektrodenkosten mit den Kosten für eine Erstimplantation gleichzusetzen.

Für den Patienten bedeutet dies einen zusätzlichen Eingriff, ähnlich wie beim Wechsel eines Herzschrittmachers. Die Komplikationen, die hierdurch entstehen können, sind zu berücksichtigen. Hierzu zählen u. a. das Infektionsrisiko, Demontageprobleme bei der Lösung der Elektrodenverbindung zum Impulsgenerator sowie die Beschädigung der Elektrode selbst.

Tabelle 8: Neurostimulationsgerät - Vollimplantat und Teilimplantat im Vergleich

Merkmal	Vollimplantat	Teilimplantat
Anschaffungskosten	hoch	niedriger als bei einem Vollimplantat
Implantation	Fast der gleiche Arbeitsaufwand wie bei der Empfängerimplantation von einem Teilimplantat.	Fast der gleicher Arbeitsaufwand wie bei der Implantation eines Impulsgenerators eines Vollimplantates.
Batterie erschöpft	Impulsgenerator muß komplett gewechselt werden.	Die Energieversorgung befindet sich in der externen Komponente, sie kann zu jeder Zeit und unter nicht sterilen Bedingungen gewechselt werden.
Systemdefekt	Prüfung problematisch	Teilprüfung möglich

Tabelle 9: Sakralnerven-Stimulator/Vorderwurzel-Stimulator

Merkmal	Sakralnerven-Stimulator (Vollimplantat)	Vorderwurzel-Stimulator (Teilimplantat)
Impulsgenerator	Vollimplantat	Teilimplantat Empfänger u. Elektrode werden implantiert
Batteriewechsel	Impulsgenerator muß gewechselt werden	Austausch der Akkus im externen Steuergerät (5 x 9 Volt Akku) ca. 1000 x wiederaufladbar

Beide Verfahren, sowohl das ‚Vollimplantat‘ als auch das ‚Teilimplantat‘, beinhalten noch Probleme: z. B. Nebenwirkungen in Form von Beeinflussung der Muskulatur im Stimulationsumfeld. Grundsätzlich ist wie bei allen anderen Elektrostimulationsverfahren das Langzeitverhalten noch nicht geklärt.

2.5 Vergütung durch die GKV

Rückenmark-Stimulation (SCS-System)

Tabelle 10: Leistungspositionen des EBM – „Neurostimulator“ (s. Anästhesien zur Schmerztherapie, Stand: 1. Juli 1999)

Bezeichnung	EBM-Nr.	Punkte
Überprüfung (z. B. anatomische Lage, Wundverhältnisse) eines zur Langzeitanalgesie angelegten Plexus-, Peridural- oder Spinalkatheters, ggf. einschl. Injektion, Filterwechsel und Verbandswechsel oder Funktionskontrolle, ggf. mit Umprogrammierung und/oder Wiederbefüllung einer externen oder implantierten Medikamentenpumpe und/oder eines programmierbaren Stimulationsgerätes im Rahmen der Langzeitanalgesie, je Sitzung.	446	300

In der Bundespflegesatzverordnung gibt es zu den folgenden Verfahren weder eine Fallpauschale noch ein Sonderentgelt:

- Rückenmark-Stimulation (SCS-System),
- Thalamus-Stimulation,
- Vagusnerv-Stimulation,
- Sakralnerven-Stimulation,
- Neurostimulation der Schultermuskulatur.

Hilfsmittelverzeichnis

In der „Produktgruppe 09“ sind die verschiedenen Medizinprodukte unter der Bezeichnung „Elektrostimulationsgeräte“ zusammengefaßt. Eine weitere Unterteilung erfolgt nach dem Anwendungsort, unter dem die Geräte entsprechend aufgelistet werden.

Das Hilfsmittelverzeichnis nimmt nur Produkte auf, die die produktspezifischen Anforderungen und die erforderlichen Qualitätsmerkmale für die jeweilige Therapie erfüllen, d. h. die Produkte für die Tiefenhirnstimulation (Thalamus oder Vagusnerv), die Neurostimulation (Nervengewebe oder neuromuskuläres Gewebe, Rückenmark, periphere Nerven oder des Zentralnervensystems und/oder der Muskulatur) sind derzeit im Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V noch nicht vorgesehen (Stand 04. Juli 2001). Es liegen noch keine abschließenden leistungsrechtlichen Bewertungen der Spitzenverbände der Krankenkassen vor. Teilweise sollen die teilimplantierbaren Produkte durch die Krankenkassen als Hilfsmittel berücksichtigt werden.

SCS-Systeme werden, sofern es sich um Teilimplantate handelt die vom Patienten selbst von außen beeinflussbar sind und eine entsprechende Indikationen erfüllen, nach Maßgabe des § 128 SGB V im Rahmen des Hilfsmittelverzeichnisses berücksichtigt (s. Pos 09.31.07.0) des Hilfsmittelverzeichnisses. Die Einzelproduktauflistung liegt noch nicht vor. Vertragliche Regelungen sollen häufig fehlen.

Produkte der Vagusnerv-, Thalamus-, Sakralnerven-Stimulation (Vollimplantat) und der Vorderwurzel-Stimulation (Teilimplantat) sowie das System der Neurostimulation der Schultermuskulatur (Teilimplantat) sind zur Zeit nicht im Hilfsmittelverzeichnis enthalten.

3 FUNKTIONELLE ELEKTROSTIMULATION

Durch langfristige, ggf. dauernde Elektrostimulation sollen nicht ausreichende körperliche Funktionen mit Hilfe von Technik ersetzt werden.

3.1 Cochlea-Implantat

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Bei einem Cochlea-Implantat (CI) (englisch: cochlear implant) handelt es sich um ein Gerät, welches zur Behandlung der cochleär bedingten Taubheit (aufgrund eines funktionstoten Innenohrs) dient.

Das Cochlea-Implantat ist kein Hörgerät (Hörhilfe) im konventionellen Sinne, das ein funktionsfähiges Mittelohr zur Voraussetzung hat. Ebenfalls sollte das CI nicht mit einem knochenverankerten aktiven Hörimplantat verwechselt werden.

Mit Hilfe des Cochlea-Implantates wird durch elektrische Reizung der noch funktionsfähige Hörnerv (auditive Sensationen) aktiviert, die Hörempfindung und im Idealfall das Sprachverstehen (Hörverbesserung bei Innenohrschwerhörigkeit) gesteigert. Voraussetzung hierfür ist die intakte Funktion der Hörbahn¹⁹.

3.1.1 Technik

Die meisten Cochlea-Implantat-Systeme sind Teilimplantate, d. h. sie bestehen aus implantierbaren - und nicht implantierbaren Komponenten. Hierbei werden die Stimulationselektroden und der Stimulator (mit dem integrierten Empfänger) implantiert. Zu den nicht implantierten Komponenten zählen ein Sprachprozessor mit Sender, ein Mikrophon und eine Antenne (Senderspule). Der Sprachprozessor und der Sender sind über die Senderspule mit dem Empfänger gekoppelt. Statt mit der Senderspule kann der Sprachprozessor/Sender über einen Verbindungsstecker mit dem Empfänger/Stimulator zur Signal- und Energieübertragung verbunden sein.

Das Mikrophon wird zur Zeit, meist ähnlich einem konventionellen Hörgerät, hinter der Ohrmuschel getragen. Der Sprachprozessor befindet sich zum Teil entweder im gleichen oder in einem separaten Gehäuse. Ein Kabel verbindet das Mikrophon mit dem Sprachprozessor (Taschengerät), das außen mit einem Gürtel am Körper getragen werden kann.

Die externen Komponenten haben ggf. wiederaufladbare Akkumulatoren als Spannungsquelle, die bei Bedarf wieder aufgeladen werden.

3.1.2 Leistungserbringer

Die Leistungserbringer sind meist größere Implantationszentren, z. B. in Bonn, Dresden, Hannover, Freiburg und Magdeburg. In Freiburg gibt es zwei Zentren, die Cochlea-Implantate implantieren. In Tübingen wird zur Zeit an einem neuen Implantat (Vollimplantat) gearbeitet. Weitere Institutionen, in denen an solchen Implantaten geforscht wird, sind Hamburg und Würzburg²⁰.

3.1.3 Markt

Zahlen

Das Institut in Hannover hat im Zeitraum von 1988 bis 1995 400 Kinder mit einem Cochlea-Implantat behandelt²¹. Bis 1996 sollen 950 und bis 1998 über 1.000 Implantationen (hiervon 600 Kinder) durchgeführt worden sein.

Das Zentrum in Freiburg ist für 60 Implantationen pro Jahr ausgerichtet.

Ein CI-Hersteller teilte uns mit, daß bis März 2000 etwa 900 Patienten (GKV + PKV) in Deutschland mit seinen Cochlea-Implantaten (zwei Modelle) versorgt wurden. Dieser Hersteller hat seinen Angaben zu Folge einen Marktanteil von 42 %.

In Deutschland werden zur Zeit etwa 220 – 300 Cochlea-Implantate pro Jahr implantiert.²²

3.1.4 Produzenten, Vertriebswege

Uns sind zur Zeit drei Anbieter in Deutschland bekannt, die Cochlea-Implantate vertreiben (s. Anlage). Die Kostensituation ist durch das relativ enge Verhältnis zwischen Leistungserbringer und Medizinproduktanbieter intransparent.

Die Operation inklusive zweijähriger Rehabilitationszeit kostete 1996 rund 100.000 DM (ca. 51.130 €). Anfang 2000 betragen die Kosten für eine CI-Versorgung zwischen 20.450 und 30.680 € (Gerätekosten).

Zu den Folgekosten gehören langfristige Aufwendungen sowie die Arbeit der Hörgeräte-Akustiker, mit einem hohen Beratungs- und Serviceaufwand.

3.1.5 Medizin und Wissenschaft

Zur Funktionsweise: Schallwellen werden über ein Mikrofon aufgenommen und anschließend über den Sprachprozessor bearbeitet, als Signal in Form von Funkwellen, drahtlos und transkutan, über eine Senderspule (Antenne) an das Implantat (Empfänger und Stimulator) übermittelt.

Das empfangene Signal wird dekodiert (umgewandelt) und im Impulsgenerator in ein Stimulationssignal umgesetzt. Die intra- oder extracochleär (innerhalb oder außerhalb der Gehörschnecke) verankerten Elektroden bewirken mit Hilfe des Stimulationssignals eine Reizung in den Sinnesepithelien.

Indikation/Kontraindikation

Zur Indikation/Kontraindikation siehe auch „Begutachtungsanleitung bei Schwerhörigkeit und Hörgeräteversorgung“, Herausgeber MDS - Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Essen, die zuletzt im Januar 1996 veröffentlicht wurde und als Richtlinie nach § 282 Satz 3 SGB V verabschiedet wurde. Im Kapitel III sind die Vorgaben zur Begutachtung der Cochlea-Implantat-Versorgung zu finden.

Die nachstehenden Angaben zur Indikation sind ausschließlich die vom Hersteller. Diese können als nicht gesichert betrachtet werden und sind für eine leistungsrechtliche Bewertung nicht ausreichend.

Mögliche Komplikationen (lt. Hersteller)

- Hörverlust und Ertaubung;
- Fazialis- und Geschmacksnervenschädigung (VII Hirnnerv, der Nervus facialis);
- Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (mögliche Ausbreitung in Richtung Innenohr und Liquorraum, mit den Gefahren von Meningitis, Obliteration des Innenohres, mögliche Schädigung der afferenten Hörnervenfasern);
- Wundheilungsstörung;
- Schwindel;
- Verletzung von Dura mater und Sinus sigmoideus sowie Hirnverletzungen;
- Nekrosen und Unverträglichkeitsreaktionen;
- Intoxikationen.

Komplikationen (lt. Hersteller) können auftreten nach

- Schwimmen, Tauchen, barometrischem Druckunterschied;
- Computertomographie, Kernspintomographie etc.;
- Schädelverletzungen;
- Aufenthalt in der Nähe starker Magnet- und Hochfrequenzfelder.

Gefahren die vom Implantat ausgehen

- Ausfall des Implantats;
- Fehlfunktionen des Implantats;
- Dichtigkeitsverlust des Implantats;
- Mechanische Lockerung des Implantats (Dislokation).

Operationsverfahren (lt. Hersteller)

Empfänger und Stimulator des Cochlea-Implantats werden hinter dem Ohr und unter die Haut, in einem ausgefrästem Knochenbett implantiert. Die Elektrode wird in der Regel innerhalb des Mittelohrs implantiert. Die Operationsdauer beträgt ca. zwei Stunden.

Bei Kindern werden die Elektrodendrähte (bis zu 22 einzelne Drähte/Bündel) in einer Schleife liegend implantiert, damit sie durch das Wachstum nicht aus dem Innenohr gezogen werden.

Das Gelingen der Versorgung ist, neben der Indikationsstellung und der damit verbundenen Patientenauswahl, im wesentlichen abhängig von der Qualität der postoperativen Rehabilitation.

3.1.6 Produktqualität – Kritische Bewertung

Es gibt noch keine eindeutigen Meßparameter und Meßverfahren, die eine Beurteilung der Gebrauchsfähigkeit der implantierbaren und externen Systemkomponenten bei Cochlea-Implantaten ermöglichen.

Ein sehr wichtiges Qualitätsmerkmal für das Vollimplantat ist die Dichtigkeit des Gehäuses. Zu den weiteren wichtigen Kriterien gehören: Funktionsdauer der Batterie, die mechanische Größe, das Gesamtgewicht des Implantats und das Handling.

Im Gegensatz zu den Neurostimulatoren haben die Cochlea-Implantate durch den permanenten Betrieb einen wesentlich höheren Energieverbrauch (Batterien).

Die verschiedenen Cochlea-Implantate weisen in einigen Punkten starke technische Unterschiede auf, so daß die medizinische Forschung im Hinblick auf die Therapiekonzepte noch keine eindeutigen Aussagen machen kann.

Es ist sicherlich sinnvoll, einen Qualitätsvergleich unter kritischer Betreuung und unter besonderer Beachtung des Langzeiterfolgs durchzuführen.

Beobachtungen und Produktschwächungen

Das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, eine Bundesbehörde) gibt als Ursache von Vorkommnissen bei Cochlea-Implantaten (Stand 03/2000) Undichtigkeiten mit 60 %, defekte Komponenten mit 34 % und unklare Störungen mit etwa 6 % an.

Vor etwa zwei Jahren sind bei einem Implantat in einem konkreten Fall durch den MDS Undichtigkeiten in einem Gehäuse festgestellt worden (Firma MED-EL).

Vergütung durch die GKV

Nach der Bundespflegesatzverordnung gibt es über die Versorgung mit einem Cochlea-Implantat weder eine Fallpauschale noch ein Sonderentgelt.

Cochlea-Implantat (CI)

Für Cochlea-Implantate sollen bereits spezielle vertragliche Regelungen bestehen. Eine Regelung im Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V ist bisher nicht vorgesehen (Stand: 04. Juli 2001).

3.2 Funktionelle Elektrostimulation der Zwerchfellmuskulatur

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

3.2.1 Technik

Durch die Reizung des intakten Nervus phrenicus (Zwerchfellnerv) mit Hilfe von Oberflächenelektroden und einem Impulsgenerator, werden über dem Nervenreizpunkt am Hals rhythmische Kontraktionen des Zwerchfells (Zwerchfellmuskulatur) ausgelöst. Die erforderliche Technik hierzu wird auch als Zwerchfellschrittmacher bzw. Unipolares Stimulationssystem (Stimulation einer Zwerchfellhälfte) bezeichnet.

Das System, ein Teilimplantat, besteht aus externen Komponenten und implantierten Komponenten. Zu den externen Komponenten gehören ein Stimulator (der auch als Transmitter bezeichnet wird) und eine Sendeantenne (die mit dem Transmitter über ein Kabel verbunden ist). Ein Empfänger und eine Elektrode zählen zu den implantierten Komponenten. Vom Empfänger (Receiver) und der Elektrode gibt es jeweils ein Modell für die monopolare (ein Kabel und ein Stecker) und für die bipolare Anwendung (zwei Kabel und zwei Stecker).

Das in der Anlage unter Zwerchfell-Stimulator aufgelistete Gerät ist mit zwei Kanälen ausgestattet. Mit diesem Gerät können unabhängig voneinander beide Seiten (rechts und links) therapiert werden. Hierzu müssen je zwei Elektroden und Empfänger implantiert werden sowie zwei Sendeantennen extern getragen werden.

Der Hersteller dieses Stimulationssystems gibt in dem Instruktionshandbuch zum Produkt an, daß der Gebrauch der bipolaren Ausführung dann gegeben ist, wenn der Patient einen

Herzschrittmacher trägt oder bekommen soll, da dieser durch Einsatz der monopolaren Elektrode beeinflusst werden kann.

Mit Hilfe einer zusätzlichen Komponente, die als „Transtelephonic Monitoring Transmitter (TTM)“ bezeichnet wird, hat der Hersteller einen direkten Zugang zum System und kann dieses per Telemetrie (Datenaustausch über das Telefon) beeinflussen.

Leistungserbringer

Uns ist zur Zeit nur ein Leistungserbringer bekannt: eine spezielle chirurgische Klinik in München, die Patienten mit diesem Verfahren behandelt.

3.2.2 Markt

Wir kennen zwei Anbieter (USA, Finnland); ein Hersteller gibt an, daß im Zeitraum von 1968 bis 1998 über 1.000 Patienten mit einem Zwerchfellschrittmacher versorgt wurden und deren Alter hätte zwischen einem Monat und 80 Jahren betragen. Viele Patienten würden schon länger als 10 Jahre das Gerät anwenden. Die längste Anwendungsdauer, die der Hersteller angibt, beträgt > 20 Jahre.

Der Preis für das komplette System beträgt etwa 51.130 €.

Folgekosten

Folgekosten entstehen bei der Betreuung, insbesondere bei der Einführungsphase zur Anwendung der technischen Komponenten sowie bei der Instandhaltung und Instandsetzung des Zwerchfell-Stimulators.

Da der Zwerchfell-Stimulator permanent in Betrieb ist, benötigt dieser auch die entsprechende elektrische Energie. Die Energieversorgung wird mit Hilfe von zwei 9 Volt Batterien pro Kanal realisiert (d. h. bei zwei Kanälen mit vier Batterien), die eine Verfügbarkeitsdauer von etwa 400 Stunden haben. Der Hersteller gibt im Handbuch als Batterie-Typ „Alkaline“ und als Vergleich das Modell „Duracell MN 1604“ an. Der Preis für vier Alkaline-Batterien beträgt z. Zt. ca. 16 €.

3.2.3 Medizin und Wissenschaft

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Das Stimulationssystem arbeitet mit fixierten Reizmustern (eingestellte Parameter der Impulse) und ist ohne Rückmeldung (Open-loop-Systeme) bzw. ohne Regelung der Parameter der Impulse. Daraus folgt, daß eine Koordination der Zwerchfellkontraktion mit denen der Interkostal- bzw. Atemhilfsmuskulatur nicht gewährleistet ist.

Voraussetzungen (lt. Hersteller)

- funktionsfähige Lungen und Zwerchfellmuskeln;
- keine Infektion;
- ausreichender oberer Atemweg/Luftweg (Nasenrachenraum, Rachen, Kehlkopf);

- ausreichend qualitative körperliche Patientenbetreuung, Verfügbarkeit einer Krankenschwester, familiäre Unterstützung und eine medizinische Versorgung.

Vorgehensweise, vorherige Tests

Vor Therapiebeginn wird während eines stationären Krankenhausaufenthalts festgestellt, ob die Voraussetzungen für die funktionelle Elektrostimulation des Zwerchfells gegeben sind, z. B. wird die Funktionsfähigkeit des Nervus phrenicus untersucht. Ansonsten werden keine genaueren Angaben zu den Tests und deren Dokumentation gemacht.

Klinische Studien

Leitlinien, Richtlinien zur Zwerchfellstimulation sowie Langzeitstudien sind uns nicht bekannt.

3.2.4 Vergütung durch die GKV

Nach der Bundespflegesatzverordnung gibt es über die Versorgung mit einem Zwerchfellstimulationssystem weder eine Fallpauschale noch ein Sonderentgelt.

3.3 Funktionelle Stimulation bei Peronäuslähmung

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

3.3.1 Technik

Das Verfahren der funktionellen Stimulation bei Peronäuslähmung, das auch als „elektrische Peronäus-Orthese“ (Fußheber-Orthese) bezeichnet wird, steht für die Stimulierung der geschwächten Fußhebermuskulatur mit Hilfe elektrischer Impulse.

Die hierzu benötigte Technik besteht aus einem Impulsgenerator, zwei Elektroden und einem Flachscharter. Alle Komponenten werden nicht-invasiv angewandt. Systeme als Teilimplantate, wie sie zum Teil in der Literatur beschrieben werden, sind uns nicht bekannt.

3.3.2 Medizin und Wissenschaft

Als Fußheberschwäche wird die Unfähigkeit bezeichnet, den Fuß anzuheben (Dorsalextension/Pronation).

Das Prinzip der Stimulation basiert auf der gezielten, schrittgesteuerten Reizung der Fußheber bei peripheren Peronäuslähmungen (wobei der motorische Nerv geschädigt und damit in seiner Funktion ganz oder teilweise eingeschränkt ist). Dabei werden innervierte Muskeln oder nicht gelähmte Muskelreste aktiviert. Ziel der Stimulation ist das Auslösen einer Kontraktion die dazu führt, daß die Fußspitze beim Gehen aufgehoben wird.

3.3.3 Hilfsmittelverzeichnis

Produkte zu diesem Stimulationsverfahren sind im Hilfsmittelverzeichnis unter der „Produktgruppe 09“ aufgeführt. Die Einzelproduktaufstellung liegt noch nicht vor.

3.4 Funktionelle Stimulation zur funktionellen Wiederherstellung des Gebrauchs einer Hand

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

3.4.1 Technik

Bei dieser Art von Stimulation werden bei Tetraplegikern (Tetraplegie: komplette Lähmung aller vier Extremitäten), Muskeln der oberen Gliedmaßen stimuliert, um die Greiffähigkeit (Erhöhung der Griffstärke) einer Hand wiederherzustellen.

Das implantierbare Teilimplantat (System), das auch als „implantierbare Neuroprothese“ bezeichnet wird, soll die Fähigkeit Gegenstände von verschiedener Größe oder mit unterschiedlichem Gewicht zu greifen, zu halten und wieder loszulassen, verbessern.

Bei diesem System handelt es sich im engeren Sinne *nicht* um eine Prothese, da kein Organ/Körperteil ersetzt wird, sondern ein nicht funktionsfähiger Teil der Nervenleitung überbrückt und neu (künstlich) angesteuert wird.

Die Technik bei diesem Verfahren ist ein Teilimplantat, bei dem ein externer Sensor (ein Bewegungsmelder, der auf der Schulter angebracht ist) Signale von der noch intakten Schulter erfaßt und umsetzt. Die gewandelten elektrischen Signale werden an ein externes Steuergerät weitergeleitet. Dort werden sie interpretiert und in Funksignale umgesetzt. Anschließend werden sie Funksignale über eine Antenne (im Brustbereich) zum implantierten Impulsgenerator gesandt, wo sie dekodiert und über das entsprechende Elektrodenkabel sowie dessen zugehörige Elektrode an den entsprechenden Muskel in Form von elektrischen Impulsen weitergegeben werden. Sieben der Elektroden werden auf Muskelsträngen angebracht, die achte, im Schulterbereich des zu stimulierenden Arms, dient zur Rückmeldung des Schrittmacherimpulses.

Je nach Gewicht des zu greifenden Gegenstandes muß die Intensität des Griffes richtig dosiert werden.

3.4.2 Markt

Der erste Patient wurde 1986 mit diesem System versorgt.

Das System erhielt 1997 eine FDA-Zulassung und trägt seit Juli 1999 eine CE-Kennzeichnung.

Im Frühjahr 1999 wurde erstmals in Deutschland ein Patient mit diesem System versorgt, weltweit waren es bis zu diesem Zeitpunkt über 100. Im Jahr 2000 wurden in zwei Kliniken sieben Patienten mit dem System versorgt.

Wir kennen nur einen amerikanischen Hersteller, der das Stimulationssystem fertigt und über eine deutsche Vertriebsfirma in Deutschland vertreibt.

Die Kosten eines Gerätes liegen, je nach Ausstattung des Systems und den klinischen Voraussetzungen des Patienten, zwischen 23.010 und 25.560 €.

3.4.3 Medizin und Wissenschaft

Für gewöhnlich werden konventionelle chirurgische Eingriffe, wie beispielsweise Sehnen-Verpflanzungen oder Stabilisierung des Handgelenks, zusammen mit der Implantation dieses Verfahrens durchgeführt.

Das System aktiviert sieben verschiedene Muskelstränge und Sehnen, durch die ein Wiedererlangen der Befähigung, zwei Greifbewegungen auszuführen (lateraler und palmarer Griff), erzielt werden soll. Der laterale Handgriff führt den Daumen seitlich an die gebogenen Zeigefinger, um das Ergreifen von kleinen und schmalen Gegenständen wie Stift oder Gabel zu ermöglichen. Beim palmaren Griff werden die Fingerspitzen zum Daumen geführt, um größere Gegenstände wie z. B. Bücher oder Trinkbehälter zu ergreifen.

Die nachstehenden Angaben zur Indikation sind ausschließlich die vom Hersteller. Diese können als nicht gesichert betrachtet werden und sind für eine leistungsrechtliche Bewertung nicht ausreichend.

Indikation (lt. Hersteller)

Patient mit einer Tetraplegie infolge Verletzungen des Rückenmarks in Höhe C5 oder C6, bei intakter motorischer Innervation (nervale Versorgung von Körpergeweben und Organen) des Unterarms und der Hand.

Voraussetzungen (lt. Hersteller)

- Bewegungsfähigkeit von Schulter, Oberarm und Ellbogen, ggf. auch des Handgelenks müssen gegeben sein, wobei die Funktionsfähigkeit der Hände eingeschränkt ist.
- Die Muskeln von Unterarm und Hand müssen funktionsfähig sein und auf elektrische Impulse reagieren.
- Der Knochenaufbau muß abgeschlossen sein.

Kontraindikation (lt. Hersteller)

- unkontrollierte Spasmen (obere Extremitäten),
- akute oder chronische Sepsis,
- bereits implantierter Herzschrittmacher.

Warnhinweise (lt. Hersteller)

Der Hersteller gibt in den Produktunterlagen zum System den Warnhinweis, daß die Patienten keiner Magnetresonanz-Untersuchung ausgesetzt werden dürfen.

Operationsverfahren (lt. Hersteller)

Die Operation wird unter Vollnarkose durchgeführt und dauert fünf bis sieben Stunden. Der Impulsgenerator wird unter die Haut im Brustbereich implantiert.

An den Muskelsträngen im Unterarmbereich werden die Elektroden plaziert. In den meisten Fällen sind auch Sehnen von funktionslosen Muskeln zu lösen und umzusetzen. „Derartige Operationen (*Tendon Transfer - die Umsetzung von Sehnen*)“, so der Hersteller, „sind eine Neuheit und werden nur von Spezialeinrichtungen und einigen orthopädischen Kliniken durchgeführt.“

Klinische Studien

Klinische Studien, Langzeitstudien sowie Berichte über dieses Verfahren sind uns nicht bekannt.

3.4.4 Vergütung durch die GKV

In der Bundespflegesatzverordnung gibt es weder eine Fallpauschale noch ein Sonderentgelt zu diesem Stimulationssystem.

Funktionelle Elektrostimulation

Die zugehörigen Produkte sind derzeit im Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V noch nicht vorgesehen (Stand 04. Juli 2001). Es liegen noch keine abschließenden leistungsrechtlichen Bewertungen der Spitzenverbände der Krankenkassen vor.

4 NEUROPROTHETIK, INTERPRETATION DES BEGRIFFS

Unter der relativ neuen „Neuroprothetik“ ist die Technik zu verstehen, die als Ersatz für fehlende bzw. defekte körperliche Funktionen und Körperteile und deren Steuerung verwendet wird (auch Sinnesorgane).

Die Neuroprothetik wird mit Hilfe von Verfahren der Elektrostimulation, in Kombination mit der Sensomotorik durchgeführt. Mit dieser Technik werden Impulse des Gehirns, des Rückenmarks oder der innervierten Muskelgruppen aufgenommen, entsprechend gewandelt und kodiert weitergeleitet, bis sie schließlich dekodiert an die entsprechende Stelle einer Prothese abgegeben werden. In der Prothese wird dann dieses Signal, z. B. in eine Bewegung, umgesetzt.

Zu den wohl bekanntesten Entwicklungen zählt das sogenannte Retina-Implantat-Projekt, die funktionale Handprothese (künstliche Hand) und die Neuroprothese an den Nerven der Beinmuskulatur.

Retina-Implantat

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Das Ziel von mehreren Forschern aus den USA und Deutschland ist die Entwicklung von Retina-Implantaten zur teilweisen Wiedergewinnung des Sehvermögens für Patienten mit retinalen Degeneration (insbesondere Retinitis pigmentosa und Makula-Degeneration).

Es soll eine technische Struktur entwickelt werden, die als Implantat in der Retina ausgefallene Funktionen der Photorezeptoren überbrücken soll.

Als Ursache der Erblindung können u. a. Schäden an der Netzhaut, am Sehnerv oder der Sehregion im Gehirn sein. Bei diesen Patienten ist die Schicht der Photorezeptoren durch Degeneration zerstört, ein signifikanter Teil der Ganglienzellen mit Verbindung zum zentralen Sehsystem zur Stimulations-Kontaktierung ist jedoch noch verfügbar.

In Experimenten wurde bereits getestet, ob die Ganglienzellschicht der Netzhaut bei bereits Erblindeten noch so funktionsfähig ist, daß sie elektrische Reize an das Sehzentrum im Gehirn weiterleitet. In diesem Zusammenhang wurde zur Erzielung einer maximalen Auflösung bereits der Abstand der ins Auge eingebrachten Elektroden und der hierfür erforderliche Strom (um die Ganglienzellen der Netzhaut adäquat zu reizen) getestet.

Das geplante Retina-Implantat soll aus einem sogenannten Retina-Encoder (RE), Retina-Stimulator (RS) und drahtlosen Signal- und Energieübertragungssystem (SE) bestehen.

Der RE soll zur Informationsverarbeitung der zu überbrückenden defekten Retina, mit Hilfe lernfähiger, dynamischer Ortsfilter und neuronaler Netze dienen. Er soll zunächst außerhalb des Auges, z. B. als Brillengestell, und später in einer Kontaktlinse plaziert werden können.

Die bestehenden Problemfelder sind derzeit die dauerhafte Kontaktierung der Nervenzellen, die Gewebsverträglichkeit, die Langzeitstabilität des Implantates, die Implantation, die RS-Befestigung und die zu erwartenden Gewebsreaktionen (Wundheilung).

Funktionale Handprothese

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Das Forschungszentrum Karlsruhe hat eine künstliche Hand (Handprothese) entwickelt, die Bewegungsabläufe natürlicher wirken läßt und damit fließende Bewegungen ermöglichen soll.²³

Die für die nachgebildeten Fingerglieder verwendeten Fluid-Aktoren (Fluid-Kammern) bestehen aus zwei miteinander verschweißten Kunststoff-Folien. Werden die Kammern mit Luft oder mit einem Fluid befüllt, verformen sie sich dreidimensional. Die jeweilige Folienkammer (Aktor) wölbt sich und verkürzt sich gleichzeitig in Querrichtung. Die Aktoren werden dabei nach dem Expansionsprinzip verwendet, d. h. jeder künstliche Finger paßt sich der Oberfläche des Gegenstandes der gerade gegriffen wird an.

Informationen über die Ankopplung an das Nervensystem und über die hierzu benötigte Technik liegen nicht vor.

Neuroprothesen an den Nerven der Beinmuskulatur

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Bei diesem Verfahren werden die Nerven der Beinmuskulatur mit Hilfe eines externen, computergestützten Geräts gesteuert. Es wird das Ziel verfolgt, daß querschnittsgelähmte Patienten wieder laufen können.²⁴

Impulse des Gehirns oder Impulse von innervierten Muskelgruppen werden aufgenommen entsprechend gewandelt, umgesetzt und an die gelähmte Muskulatur geleitet. Da das Gehirn nicht darauf vorbereitet ist die erforderlichen Impulse zu geben, muß es entsprechend trainiert werden.

Ein wesentlich einfacheres und ähnliches Verfahren wurde bereits unter der Rubrik „Funktionelle Elektrostimulation“ beschrieben, bei der die Aktivität der intakten Schultermuskulatur dazu genutzt wird, die Greiffähigkeit einer Hand zu verbessern.

5 GLEICHSTROMTHERAPIE (GALVANISATION)

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die Gleichstromtherapie, die auch als Galvanisation (Wirkung des Gleichstroms) bezeichnet wird, ist ein Therapieverfahren, das zum Gebiet der Elektrotherapie gehört.

Da die Verfahren und Sonderverfahren der Gleichstromtherapie nicht zum Teilgebiet der Elektrostimulation gehören, werden diese hier nur grundsätzlich dargestellt.

Die Gleichstromtherapie ist die therapeutische Anwendung eines Stromes mit konstanter Stärke und Richtung, d. h. Frequenz = 0. Zu den Sonderverfahren der Galvanisation gehört u. a. die Iontophorese und deren Variationen.

Bei der Gleichstromtherapie treten Veränderungen des Ladungszustandes an den Zellmembranen auf, wobei sich an jeder Zelle virtuelle Elektroden ausbilden, die zum Auftreten einer elektromotorischen Kraft führen. Diese Kraft wirkt dem Stromfluß in Form eines höheren Widerstandes entgegen. Die Ausprägung dieser Prozesse, bei dem der Gewebestoffwechsel intensiver wird, ist von der Zeitdauer der Anwendung abhängig.

Gleichstromtherapie (gepulste Gleichspannung)

Gleichstromtherapiegeräte bei Dekubitus sind aktuell im Hilfsmittelverzeichnis noch nicht vorgesehen (Stand 04. Juli 2001).

Vertragliche Regelungen sollen derzeit nicht existieren.

5.1 Iontophorese

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die Iontophorese ist der transkutane Transport ionisierbarer Medikamente mittels elektrischem Strom. Hierbei kommt es zur Ausrichtung der Ionen, d. h. die Ionen der Medikamente wandern unter dem Stromeinfluß zum Pol der entgegengesetzten Ladung und bilden Depots, bzw. werden durch das kapillare Gefäßsystem abtransportiert.

Die herkömmlichen Iontophoresegeräte werden unter der „Produktgruppe 03 - Applikationshilfen“ im Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen, wobei die Produktqualität der Geräte dieses Verfahrens u. a. durch das Hilfsmittelverzeichnis dargestellt wird, Hilfsmittelverzeichnis Produktgruppe 09.

Eine weitere Sonderform der Galvanisation ist u. a. das Verfahren des Vierzellen- und Stangerbades (hydroelektrische Anwendungen), bei einem Vollbad dient das Badewasser als großflächige, anliegende Kontaktelektrode. Dabei werden Auftrieb und thermische Effekte genutzt.

Im Zellenbad (zwei Arm- und zwei Beinwannen), ebenfalls eine Sonderform der Galvanisation, wird der Patient vom gesamten Strom durchflossen.

Die Leitungswasser-Iontophorese ist eine Sonderform des Zellenbades mit zwei kleinen Wannen. Es handelt sich hierbei um eine normale Galvanisation gegen übermäßiges Schwitzen.

Die Anwendung des hydroelektrischen Verfahrens darf nur mit einer Kleinspannung von 25 V (Volt) betrieben werden, woraus sich eine eingeschränkte Tiefenwirkung auf die freien Nervenendigungen ergibt.

5.2 Vergütung durch die GKV

Tabelle 11: Physikalisch-medizinische Leistungen durch die GKV (s. Hydrotherapie, Thermotheapie, Elektrotherapie, Stand: 1. Juli 1999)

Bezeichnung	EBM-Nr.	Punkte
Anwendung niederfrequenter Ströme (Galvanisation, Reizstrom, neofaradischer Schwellenstrom, Iontophorese), je Sitzung.	533	40
Anwendung mittelfrequenter Ströme (Amplitudenmodulierte Mittelfrequenztherapie, Schwellenstromtherapie, Interferenzstromtherapie) bei muskulärer Dysfunktion, je Sitzung.	534	40
Gezielte Elektrostimulation bei spastischen und/oder schlaffen Lähmungen, einschl. Festlegung der Reizparameter und Dokumentation, je Sitzung.	536	120

Iontophoresegeräte zur Medikamentenapplikation werden im Rahmen des Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 128 leistungsrechtlich in der Definition der Produktgruppe 03 (Applikationshilfen) behandelt und sind als Hilfsmittel von der Leistungspflicht ausgeschlossen.

Gleichstromgeräte zur Hyperhidrosisbehandlung (oftmals als sogenannte „Leitungswasser-Iontophorese“ bezeichnet) werden in der Produktgruppe 09 (Elektrostimulationsgeräte) berücksichtigt und sind derzeit als Hilfsmittel unter der Positionsnummer 09.30.01.0 vorgesehen (jeweils Stand: 04. Juli 2001). Eine Einzelproduktaufstellung liegt noch nicht vor.

6 REIZSTROMTHERAPIE

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Die Reizstromtherapie ist ein Therapieverfahren, das zur Stimulation der denervierten Muskulatur (schlafte Lähmung) eingesetzt wird. Die hoch dosierte Stimulationsart (20mA – 60 mA) ist nur bei aufgehobener Sensibilität anwendbar. Die Anwendung erfolgt in der Regel mit bidirektionalen Impulsen, einer Impulsdauer von 30 - 50 ms, einer Frequenz von 10 – 16 Hz, sowie einer Stimulationsdauer von 10 Sekunden und 70 Sekunden Pausendauer.

Bei der Reizstromtherapie wendet man die zweiphasige bipolare Impulstechnik an, damit die Gefahr der Verätzung minimiert wird.

Kontraindikation (lt. Hersteller)

- Herzschrittmacher (außer Behandlung am Bein),
- Metallimplantate im Behandlungsgebiet,
- Extremitäten mit frischen Thrombosen.

Vergütung durch die GKV

siehe 5.2

7 TRANSKUTANE ELEKTRISCHE NERVENSTIMULATION (TENS)

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

TENS-Geräte sind in der „Produktgruppe 09“ des Hilfsmittelverzeichnisses, mit Zuordnung zu den entsprechenden Anwendungsorten, gelistet. Das Hilfsmittelverzeichnis bietet hier ein Instrument für die Qualitätssicherung und ermöglicht eine Transparenz unter den angebotenen TENS-Geräten (näheres siehe dort).

Die transkutane (durch die Haut) elektrische Nervenstimulation (TENS) ist ein Teilgebiet der Elektrostimulation und bewirkt eine Reizung der darunter liegenden Nerven bzw. Muskeln.

Die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) mit niederfrequenten (1 – 1.000 Hz), biphasischen (bipolar balanciert) und monophasischen (bis zu einer Impulsbreite von 0,3 ms) Impulsströmen ist ein Analgesieverfahren.

Die Impulsströme werden in kleinen, batteriebetriebenen Geräten erzeugt, die für die Selbstanwendung konstruiert sind. Es gibt TENS-Geräte in verschiedenen Funktionen und technischen Ausführungen, z. B. programmierbare, zweikanalige und mit fest vorgegebenen Stimulationsparametern. Bei den zweikanaligen Geräten können die Werte für die Stimulationsparameter der beiden Kanäle unabhängig voneinander eingestellt werden. Einfachere Geräte haben nur wenige fest vorgegebene Stimulationsparameterwerte zwischen denen man wählen kann.

Soll ein TENS-Gerät mit wiederaufladbaren Batterien statt mit herkömmlichen Batterien betrieben werden ist darauf zu achten, daß das Gerät dafür geeignet ist. Da wiederaufladbare Batterien eine geringere Spannung haben, können die Ausgangssignale des TENS-Gerätes hierdurch beeinträchtigt werden. Während des Ladevorgangs der im TENS-Gerät befindlichen Akkumulatoren darf mit dem Gerät nicht therapiert werden.

Ein wesentliches Qualitätsmerkmal bei TENS-Geräten ist die Stabilität des Ausgangssignals (Stimulationssignal) bei verschiedenen Kopplungswiderständen (tatsächlicher Übergangswiderstand zwischen Elektrode und Haut), im gesamten Einstellbereich. Die Leistungsdaten der Parameter wie Strom und die Impulsform der TENS-Geräte dürfen sich hierbei nicht verändern.

Die elektrischen Impulse bewirken, daß der höhere Frequenzbereich die Weiterleitung des Schmerzsignals von der Schmerzstelle zum Gehirn (Blockierung der Nervenbahnen durch andauernde Depolarisierung) blockiert. Der Schmerz wird vermindert oder nicht mehr wahrgenommen.

Der niedrige Frequenzbereich stimuliert in Verbindung mit den dabei erzeugten Muskelkontraktionen die körpereigene Schmerzmittelausschüttung (Endorphine).

Tabelle 12: Vergütung durch die GKV- Anästhesien/Narkosen (s. Anästhesien zur Schmerztherapie, Stand: 1. Juli 1999)

Bezeichnung	EBM-Nr.	Punkte
Anleitung des Patienten zur Selbstanwendung der transkutanen elektrischen Nervenstimulation (TENS), unter Einsatz des für die Selbstanwendung bestimmten Gerätetyps, je Sitzung, bis zu fünfmal im Krankheitsfall	419	180

TENS-Geräte werden im Rahmen des Hilfsmittelverzeichnisses in der Produktgruppe 09 berücksichtigt. Die Einzelproduktaufstellung liegt noch nicht vor. Oftmals sollen vertragliche Regelungen bestehen.

8 MONITORING

Bitte beachten:

Die nachstehende Darstellung der Produkte aus technischer Sicht beinhaltet keine sozialmedizinische oder leistungsrechtliche Bewertung.

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

Reizströme werden auch diagnostisch eingesetzt, um Schäden der Nervenleitfähigkeit oder der Muskelfunktion zu erkennen sowie den Grad der Einschränkung zu bewerten.

Die Geräte werden z. T. auch als Nervenstimulator bzw. als universelles neurophysiologisches Monitoringsystem für die intraoperative und intensivmedizinische Überwachung sowie zur Diagnostik bezeichnet.

Da diese Geräte nicht für die langzeitige Therapie vorgesehen sind, werden sie in diesem Bericht auch nicht ausführlich behandelt.

Die benötigte Technik besteht in der Regel aus einem mehrfachen Verstärkerbaustein, einer Basiseinheit und einem Computer.

Die aufzunehmenden Signale werden direkt digitalisiert und mit einem schnellen Signalprozessor aufbereitet, gefiltert und von Artefakten (Störungen, die den Untersuchungsbefund beeinträchtigen) bereinigt. Anschließend werden die Signale über eine sogenannte Basiseinheit, einem handelsüblichen Personal Computer (PC), zugeführt.

Das Monitoring-Verfahren wird meist vor und während sowie auch nach Operationen im Bereich der Neurologie, der Neurochirurgie, der Chirurgie und der HNO-Heilkunde verwendet.

Ähnliche Geräte (Systeme) dienen der Test-Stimulation zur selektiven Zielpunktlokalisation für verschiedene Stereotaxiesysteme.

9 VORSCHRIFTEN ZUM INVERKEHRBRINGEN UND BETREIBEN VON MEDIZINPRODUKTEN

Seit dem 14.06.1998 müssen Medizinprodukte CE-gekennzeichnet sein, damit sie für den Warenverkehr in der europäischen Union freigegeben sind. Noch nicht gekennzeichnete Produkte, die sich am 14.06.1998 bereits in der Handelskette, im Lager eines Krankenhauses oder in einer Arztpraxis befanden, konnten durch Inkrafttreten einer Übergangsfrist (§ 48 des MPG) bis Juni 2001 abverkauft werden. Ausgenommen sind die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 c der Richtlinie 90/385/EWG, für die schon seit 1995 eine CE-Pflicht besteht.

Ein Produkt erhält eine CE-Kennzeichnung, indem es ein Konformitätsverfahren gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG)^d durchläuft und der Hersteller eine entsprechende Konformitätserklärung (Bestätigung der Übereinstimmung) erstellt hat. Voraussetzung hierfür ist ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem, welches zertifiziert (geprüft und freigegeben) ist. Alle Normen, die der Hersteller in seiner Konformitätserklärung angibt, d. h. nach dem sein Produkt konstruiert, gefertigt und geprüft wurde, muß der Hersteller einhalten (erfüllen).

CE-Kennzeichnung eines implantierbaren Impulsgenerators

Der implantierbare Impulsgenerator zählt zu der Medizinprodukte-Zuordnung „aktive implantierbare Medizinprodukte“ (AIMD – Active Implantable Medical Devices).

Die Anforderungen zur Erlangung der CE-Kennzeichnung sind bei diesem Medizinprodukt in der Medizinprodukte-Verordnung (MPV)^e im Abschnitt 3, §§ 15 – 18 (u. a. mit dem Verweis auf die Grundlegenden Anforderungen im Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990) festgehalten.

Erläuterung

Aktive implantierbare Medizinprodukte werden nicht wie einige andere Medizinprodukte gemäß der EG-Richtlinie 93/42 EWG von den Herstellern selbst klassifiziert. Für die CE-Kennzeichnung (früher „Zulassung“) sind die Festlegung des zweckbestimmenden Gebrauchs eines Medizinproduktes und die Einbindung einer Benannten Stelle („Prüfstelle“) Grundvoraussetzungen.

Die Zweckbestimmung eines implantierbaren Impulsgenerators ist hier z. B. ein Hinweis aus der Gebrauchsanweisung der Firma Medtronic: „Das Gerät dient der Stimulation des zentralen/peripheren Nervensystems oder der Muskeln.“ Weiter heißt es: „Wegen einer vollständigen Zusammenstellung der für eine individuelle Therapie spezifischen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen siehe betreffende Gebrauchsanweisung zur Elektrode.“

Alle erforderlichen technischen Angaben müssen hierzu spezifiziert (festgeschrieben), validiert (geprüft gemäß der Gebrauchsanweisung) und zertifiziert (gemäß Medizinproduktegesetz zugelassen) werden.

Der Hersteller muß gemäß § 14 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes für jedes neue Modell bzw. jeden wesentlich geänderten Impulsgenerator, außer für Sonderanfertigungen die er erstmalig in Verkehr bringt, ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen. Hierzu kann

^d Das MPG ist die Umsetzung der EWG-Richtlinie über aktive implantierbare med. Geräte (90/385/EWG) AIMD und der EWG-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) MDD.

^e Medizinprodukte-Verordnung (MPV), 17. Dezember 1997.

er zwischen drei Verfahren wählen, die im Anhang 2, 3 und 4 der Richtlinie 90/385 EWG beschrieben sind.

Die allgemeinen Anforderungen (Merkmale und Leistungen) sowie die Beurteilung von Nebenwirkungen (unerwünschte Wirkungen) müssen sich auf klinische Daten stützen, die gemäß Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG gewonnen wurden.

Des Weiteren wurde festgelegt, daß ein einwandfreies Funktionieren der Steuerungs-, Programmierungs- und Kontrollsysteme einschließlich der Software gewährleistet wird.

Normen

Für die allgemeine Festlegung der Sicherheit bei medizinischen elektrischen Geräten ist die IEC-601-1 bzw. die DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1) maßgeblich.

Speziell bei den aktiven implantierbaren medizinischen Geräten ist die DIN EN 45502-1 „Aktive implantierbare medizinische Geräte (VDE 0750 Teil 10) heranzuziehen.

Eine spezielle Norm für Neurostimulatoren existiert nicht.

Eine Arbeitsgruppe arbeitet seit 1998 an einer Norm für Cochlea-Implantate, mit dem Ziel der Standardisierung bei Übereinstimmung mit der allgemeinen Norm „Active Implantable Medical Devices, AIMD (EN 45502)“ und mit der „AIMD-Direktive (90/385/EG)“. Die Basis dieser Norm ist die bereits o. g. EN 45502-1.

Nomenklatur

Die Nomenklatur „UMDNS“ (Universal medical device nomenclature system) gibt keinen Überblick über die einzelnen Stimulationssysteme, Impulsgeneratoren und Elektroden. Noch im Jahr 2001 soll das GMDN (Global Medical Device Nomenclature System) eine Übersicht über alle Medizinprodukte bieten.

Qualitätssicherung

Beispiel: Die „Richtlinien zur Qualitätssicherung Schmerztherapie“ von der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen (KVN)²⁵, die in der Vertreterversammlung der KVN am 20. November 1999 beschlossen wurden und am gleichen Tag in Kraft getreten sind.

Sie berufen sich auf die Obliegenheit nach § 136 SGB V und der Anwendung gemäß § 135 Abs. 3 SGB V.

Die verabschiedeten Richtlinien enthalten u. a. Festlegungen zum Umfang der Prüfung sowie Angaben zu Fristen über die Vorlage von Unterlagen. Insbesondere wurde auch die Prüfung der Dokumentation, deren Umfang und Auswahl der Dokumentationsfälle sowie Anforderungen an die Dokumentationsfälle festgeschrieben. Zur Prüfung wurden Qualitätsstufen festgelegt und es wurde eine Aussage zu den Rechtsfolgen aus der Beurteilung getroffen. Weitere Regelungen zu der Honorarberechtigung bei Qualitätsmängeln und zur Richtigstellung von Abrechnungsfehlern wurden getroffen. Schließlich wurden Festlegungen zur Prüfung der Teilnahme an interdisziplinären Schmerzkonferenzen und algesiologischen (wissenschaftliches Gebiet, das sich mit Ursachen, Erscheinungsweisen und deren Bekämpfung) Fortbildungsveranstaltungen getroffen.

10 GLOSSAR

Angina pectoris (<i>Stenokardie</i>)	akute Koronarinsuffizienz mit plötzlich einsetzenden, Sekunden bis Minuten anhaltenden Schmerzen im Brustkorb, die in die li. (re.) Schulter-Arm-Hand-Region bzw. Hals-Unterkiefer-Region ausstrahlen, häufig gürtelförmiges Engegefühl um den Brustkorb mit Erstickenanfall u. Atemnot bis zu Vernichtungsgefühl u. Todesangst.
Bipolare Elektrodentechnik	Das typische bei einer bipolaren Elektrodentechnik ist, daß der Strom unmittelbar zwischen zwei aus schaltungstechnisch festgelegten, gleichgroßen Elektroden fließt (Elektrodenpaar).
Cochlea (<i>Schnecke</i>)	Teil des Innenohrs
Dystonie	Fehlerhafter Spannungszustand (Tonus) von Muskeln, Gefäßen oder des vegetativen Nervensystems.
Elektroosteostimulation	Hierbei ist eine implantierte Spule (Sekundärspule) mit dem elektrisch leitenden Osteosynthesematerial (Drähte, Schrauben, Platten) verbunden.
Elektrostimulation	Zu Heilzwecken erfolgende Anwendung elektrischer Stromstöße, als Ersatz natürlicher Reize.
Elektrostimulation, epidurale/spinale	Zur Behandlung chronischer, therapieresistenter Schmerzzustände sowie von spinalen Lähmungen (Motorik, Blase)
Elektrostimulationsanalgesie (<i>ESA</i>)	auch als Neurostimulation bezeichnet, Hemmung der Schmerzleitung in der Schmerztherapie, Nervenstimulation mittels elektrischen Stroms
Endorphine	Sogenannte endogene Morphine , Sammelbezeichnung für verschiedene Peptide, die aus der Hypophyse u. dem Nervensystem isoliert werden können u. eine starke analgetische Wirksamkeit vergleichbar der des Morphins besitzen.
Epiduralraum	Zusammenhängender, auf der gesamten Länge der Wirbelsäule zw. dem Periost der Innenflächen der Wirbelbogen bzw. den sie verbindenden Ligamenta u. der Dura mater spinalis gelegener Raum mit epiduralen Venen, Fettgewebe u. Lymphspalten.

Hyperhidrose	Generalisierte oder lokale Steigerung der Schweißsekretion.
monopolare Elektrodentechnik	Im Gegensatz zur bipolaren Elektrodentechnik sind bei der monopolaren Elektrodentechnik die Elektroden schaltungstechnisch nicht unmittelbar zueinander fest angeordnet. Die Gegenelektrode wird auch als Neutral-elektrode bezeichnet; sie hat meistens eine größere Elektrodenoberfläche. Die kleinere Elektrode wird auch als Aktivelektrode bezeichnet.
Naloxon	Morphinantagonist ohne morphinartigen Eigeneffekt.
Neuromodulation	ist im klinischen Sprachgebrauch der Oberbegriff für die Techniken der Neurostimulation (elektrische Rückenmark-Stimulation) und die rückenmarksnahen Opioidapplikation.
Neuron	Die Nervenzelle mit allen ihren Fortsätzen; bildet nach der Neuronenlehre eine genetische, morphol., funkt., trophische und regenerative Einheit.
neuropatische Schmerzen	resultieren aus der Verletzung oder pathologischen Veränderung des peripheren oder zentralen Nervensystems (auch postoperativ).
Neurostimulation	Im klinischen Sprachgebrauch ist die Neurostimulation, die intermittierende (zeitweilige) Stimulation der Neuronen mit Hilfe von elektrischem Strom.
Neurotomie	Chirurgisch Durchtrennung eines Nerven.
Neurotransmitter	Neurotransmitter sind chem. Substanzen, die an den Synapsen in ZNS u. peripheren Nerven eine Erregung weiterleiten; werden in den Vesikeln der präsynapt. Nervenendigung gespeichert u. durch ein Aktionspotential freigesetzt.
Noradrenalin	Im Nebennierenmark und im sympathischen Nervensystem neben Adrenalin gebildetes Hormon.
nozizeptive Schmerzen	Schmerzen, die von freien Nervenendigungen, z. B. in der Haut, im Muskel und Gelenk ausgehen

Pallidum (<i>Globus pallidus</i>)	Medialer, dem Zwischenraum angehörender Teil des Linsenkerns, Teil des extrapyramidalen Systems (außerhalb der Gesamtheit der absteigenden Leitungsbahnen [Pyramidenbahn] des ZNS gelegen); gilt als Zentrum der Trieb- u. primitiven Reaktionsbewegungen u. des unmittelbaren motor. Ausdrucks u. untersteht der hemmenden Kontrolle des Corpus striatum.
parenteral	unter Umgehung des Magen-Darm-Kanals
perkutan	s. transkutan
Reiz (<i>Stimulus</i>)	(Physiol.) physik. bzw. chem. Prozeß im Körperinneren, der im Organismus auf Rezeptoren (Sinneszellen) wirkt und bei Überschreiten der Reizschwelle eine Erregung, Reaktion oder Wahrnehmung auslöst.
Retentio (<i>Retentio urinae</i>)	Harnverhaltung
Retinitis pigmentosa (<i>Retinopathia pigmentosa</i>)	nicht entzündlich bedingte Netzhauterkrankung
Sakralnerven	Nerven nahe der Basis der Wirbelsäule im Kreuzbereich. Sakralnerven kontrollieren die Blase, den Darmausgang und die Beckenorgane.
Sensomotorik	durch Reize bewirkte Gesamtaktivität in sensorischen u. motorischen Teilen des Nervensystems u. des Organismus.
Stimulation	Anregung, Reizung, Erregung von Neuronen (Nerven) bis hin zur Anregung von Muskelkontraktionen.
Stimulationselektromyographie	Form der Elektromyographie zum Nachweis einer neuromuskulären Überleitungsstörung im Bereich der motorischen Endplatten durch repetitive elektr. Stimulation eines Nerven mit Ableitung des resultierenden evozierten Muskelaktionspotentials. Unterschieden wird zw. nieder- u. hochfrequenter Stimulation.
subkortikal	unterhalb der Gehirnrinde, im Marklager oder Hirnstamm gelegen
Synapse	Umschaltstelle für die diskontinuierliche Erregungsübertragung von einem Neuron auf ein anderes oder auf das Erfolgsorgan (z. B. Muskelzelle).
Thalamotomie	Stereotaktische Operation mit Koagulation von Kerngebieten des Thalamus bei sonst unbeeinflussbaren Schmerzen.

Thalamus	Größte graue Kernmasse des Zwischenhirns, zentrale Sammelstelle, Umschaltstelle, Koordinierungsstelle, sog. Tor zum Bewußtsein.
transdermal	s. transkutan
transkutan (<i>perkutan, transdermal</i>)	durch die Haut hindurch
Transmitter (<i>lat. Transmittere = hinüberschicken</i>)	Überträgersubstanz; im engeren Sinne Neurotransmitter
Tremor (<i>Zittern</i>)	Unwillkürlich auftretende, weitgehend rhythmisch aufeinanderfolgende Kontraktionen antagonistisch (gegensätzlich) wirkender Muskeln mit unterschiedlicher Frequenz, bezogen auf die Amplitude des Ausschlags als grob-, mittel- od. feinschlägiger Tremor.
Vagotomie	Standardverfahren zur op. Behandlung eines gastroduodenalen Ulkus mittels teilweiser od. vollständiger Durchtrennung der den Magen versorgenden Äste des Nervus vagus, wodurch die Stimulation der Magensekretion gehemmt wird.

11 LITERATURANGABEN

Verwendete Literatur (beim MDS verfügbar):

- H. Edel: „Fibel der Elektrodiagnostik und Elektrotherapie“, Verlag Gesundheit GmbH Berlin, 1991
- Dr. Roland Braun: „Manual der Schmerztherapie“, Thieme Verlag, 1999

sowie

1. Coderre TJ., Katz J., Vaccarino Al., Melzack R. „Contribution of central neuroplasticity to pathological pain: review of clinical and experimental evidence” Pain 1993; 52:259-85
2. Edel H., „Fibel der Elektrodiagnostik und Therapie“, 6. Auflage, Verlag Gesundheit GmbH Berlin, 1991
3. Melzack R. „Pain mechanisms: A new theory” Science 1965; 150:971-9
4. Dr. Ernst Eben „Stellungnahme zum Einsatz der Vagusstimulation bei therapieresistenter Epilepsie“, Mai 1999.
5. D. Schmidt „Der Stellenwert der Vagusnerv-Stimulation in der Epilepsietherapie“ Nervenheilkunde, Sonderdruck, Dezember 1999, 18: 558-61
6. Krahl SE “Locus coeruleus lesions suppress the seizure-attenuating effects of vagus nerve stimulation” Epilepsia 1998: 39 (7) 700-14
7. Schachter SC „Vagus nerve stimulation. In: Schmidt D. (eds.) Epilepsy Clinical problem solving” London: Dunitz 1999 (in press)
8. P. Boon “Vagus Nerve Stimulation for Medically Refractory Epilepsy; Efficacy and Cost-Benefit Analysis” Acta Neurochirurgica, Wien, 1999, 141: 447-453
9. J. Volkmann „Postoperatives neurologisches Management bei Stimulation des Nucleus subthalamicus“ Sonderdruck, Akt. Neurol 2000, Supplement 1; S23-S39, Georg Thieme Verlag Stuttgart
10. Dr. Ernst Eben „Stellungnahme zum Einsatz der Vagusstimulation bei therapieresistenter Epilepsie“, Mai 1999.
11. D. Schmidt „Der Stellenwert der Vagusnerv-Stimulation in der Epilepsietherapie“ Nervenheilkunde, Sonderdruck, Dezember 1999, 18: 558-61
12. Weil EHJ “Clinical results of sacral neuromodulation for chronic voiding dysfunction using unilateral sacral foramen electrodes” World J Urol 1998;16:313-321
13. Dr. Ernst Eben „Stellungnahme zum Einsatz der Vagusstimulation bei therapieresistenter Epilepsie“, Mai 1999.
14. Dr. Ernst Eben „Stellungnahme zum Einsatz der Vagusstimulation bei therapieresistenter Epilepsie“, Mai 1999.
15. „Uniklinik Bonn“ Ärzte Zeitung Nr.167, S20, 20.09. 2000
16. J. Volkmann „Die subkortikale Hochfrequenzstimulation zur Behandlung von Bewegungsstörungen“ Akt. Neurologie Bd. 25, 288-296, 1998
17. Andres O. Ceballons-Baumann, Klinikum rechts der Isar „PET-Untersuchungen und tiefe Hirnstimulation“ STN Studie, 3. Activa®-Forum, 18.-19.2.2000, Hannover
18. Medtronic „Bericht über eine weltweite klinische Studie“ Multicenter Studie, 1997

19. Sozialmedizinische Stellungnahme zu den Fragekomplexen „Rehabilitation nach Cochlea-Implantation“, Stand 2/2001
20. „Moderne Hörgeräte - das bedeutet Hightech im, hinterm oder unterm Ohr“ Ärzte Zeitung 10.01.2000
21. „Cochlea Implantat Eingriff ...“ Ärzte Zeitung 15.02.1995
22. Clinica 959, 29.05.2001
23. „Künstliche Hand“ Ärzte Zeitung S4, Nr. 163, 14.09.2000
24. „Neuroprothetik – eine Hoffnung für Querschnittsgelähmte“ Ärzte Zeitung S3, Nr. 176, 4.10.2000.
25. KVN Niedersachsen „Richtlinien zur Qualitätssicherung Schmerztherapie“ 20. Nov. 1999

Internet-Links:

<http://www.unizh.ch/orl/services/cirichtl.htm>

(Vorschläge und Anmerkungen zum Arbeitspapier „Cochlea-Implantat“ der ADANO): „Richtlinien für Cochlea-Implantat-Versorgung und Nachbetreuung“

Ausgearbeitet von der Konferenz der Cochlea-Implantat Kliniken der Schweiz CICH, 23.10.1998

Abbildungen:

<i>Abbildung 1: Applikationsort der Elektroden zur Rückenmark-Stimulation</i>	4-2-2
<i>Abbildung 2: Vagusnerv-Stimulation, Impulsgenerator und Elektrode</i>	4-2-3
<i>Abbildung 3: Thalamus-Stimulation mit zwei Elektroden und zwei einkanaligen Impulsgeneratoren</i>	4-2-3
<i>Abbildung 4: Impulsgenerator zur Sakralnerven-Stimulation</i>	4-2-4
<i>Abbildung 5: Neurostimulationssystem (v. l.: 1 Antenne, 2 Magnet, 3 Impulsgenerator)</i>	4-2-4
<i>Abbildung 6: Zwei Empfänger (1 x Einkanal, 1 x Zweikanal)</i>	4-2-5
<i>Abbildung 7: Implantierbarer Impulsgenerator mit einer Elektrode</i>	4-2-6
<i>Abbildung 8: Implantierbarer Impulsgenerator (einkanalig) mit Verlängerung</i>	4-2-7
<i>Abbildung 9: Verschiedene Modelle von Elektroden (v. l.: 1 - 5 Stabelektroden, 5 - 9 Chirurgische Elektroden)</i>	4-2-7
<i>Abbildung 10: Verschiedene Modelle im Vergleich (v. l.: 1 Stabelektrode, 2 - 4 Chirurgische Elektrode (Lamitrode))</i>	4-2-8
<i>Abbildung 11: Implantierte Elektrode zur Rückenmark-Stimulation (4 Pole)</i>	4-2-20
<i>Abbildung 12: Implantierte Elektroden zur Rückenmark-Stimulation (2 x 4 Pole)</i>	4-2-20
<i>Abbildung 13: Implantierte Elektrode (mit vier kreisförmigen Polen, auch als „Chirurgische Elektrode“ bezeichnet)</i>	4-2-20

Tabellen:

<i>Tabelle 1: Elektrostimulation und typische Anwendungsorte</i>	4-1-5
<i>Tabelle 2: Übersicht der Technik</i>	4-2-8
<i>Tabelle 3: Rückenmark-Stimulation, typische Parameter, Beispiele</i>	4-2-9
<i>Tabelle 4: Vagusnerv-Stimulation, Parameter</i>	4-2-10
<i>Tabelle 5: Thalamus-Stimulation, Parameter</i>	4-2-11
<i>Tabelle 6: Thalamus-Stimulation (Beispiel)</i>	4-2-11
<i>Tabelle 7: Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)</i>	4-2-26 4-2-26
<i>Tabelle 8: Neurostimulationsgerät - Vollimplantat und Teilimplantat im Vergleich</i>	4-2-28
<i>Tabelle 9: Sakralnerven-Stimulator/Vorderwurzel-Stimulator</i>	4-2-28
<i>Tabelle 10: Leistungspositionen des EBM – „Neurostimulator“ (s. Anästhesien zur Schmerztherapie, Stand: 1. Juli 1999)</i>	4-2-28 4-2-28
<i>Tabelle 11: Physikalisch-medizinische Leistungen durch die GKV (s. Hydrotherapie, Thermotheapie, Elektrotherapie, Stand: 1. Juli 1999)</i>	4-5-2 4-5-2
<i>Tabelle 12: Vergütung durch die GKV- Anästhesien/Narkosen (s. Anästhesien zur Schmerztherapie, Stand: 1. Juli 1999)</i>	4-7-2 4-7-2

12 ANLAGEN

12.1 Produkt- und Firmenübersicht

Die in den Tabellen (s. u.) aufgeführten Daten wurden den Angaben, Unterlagen und Prospekten, die uns seitens der Anbieter zugesandt oder telefonisch übermittelt wurden, entnommen. Zu den freien Datenfeldern liegen uns bislang keine entsprechenden Daten vor. Die uns vorliegenden Daten wurden sorgfältig ausgewertet und in die Tabellen umgesetzt, dennoch können wir – auch bedingt durch die Fluktuation auf dem Elektrostimulationsmarkt – die Vollständigkeit, Aktualität und Richtigkeit nicht gewährleisten.

12.1.1 Firmenliste (Adressen)

In der Firmenliste sind die uns bekannten Anbieter von Geräten für die Elektrostimulation aufgeführt.

12.1.2 Produktdaten Geräte (Preise usw.)

In der Tabelle „Produktdaten Geräte (Preise usw.)“ sind die vertriebsrelevanten Daten zu den einzelnen uns bekannten Geräten für die Elektrostimulation gelistet.

12.1.3 Produktdaten Zubehör (Preise usw.)

In der Tabelle „Produktdaten Zubehör (Preise usw.)“ sind die vertriebsrelevanten Daten zu dem uns bekannten Zubehör für Elektrostimulationsgeräte gelistet.

12.1.4 Produktdaten Elektroden (Preise usw.)

In der Tabelle „Produktdaten Elektroden (Preise usw.)“ sind die vertriebsrelevanten Daten zu den einzelnen uns bekannten Elektroden für die Elektrostimulation gelistet.

12.1.5 Produktdaten Geräte (Technik)

In der Tabelle „Produktdaten Geräte (Technik)“ sind technische Spezifikationen zu den einzelnen uns bekannten Geräten für die Elektrostimulation gelistet.

12.1.6 Produktdaten Zubehör (Technik)

In der Tabelle „Produktdaten Zubehör (Technik)“ sind technische Spezifikationen zu dem uns bekannten Zubehör für die Elektrostimulation gelistet.

12.1.7 Produktdaten Elektroden (Technik)

In der Tabelle „Produktdaten Elektroden (Technik)“ sind technische Spezifikationen zu den uns bekannten Elektroden für die Elektrostimulation gelistet.

12.1.1 Firmenliste

Vertrieb	Straße	PLZ	Ort	Telefon	Telefax	Firmenverbindung
Advanced Bionics GmbH	Karl-Wiechert-Allee 76	30625	Hannover	0511/5 70 08 82	0511/5 70 08 83	keine Angabe
Advanced Neuromodulation Systems, Inc. co Klaus Becker	Naheweg 11	40699	Erkrath	02104/94 81 49	02104/94 81 48	keine Angabe
Reinhard Becker	Waldenburger Weg 28	22885	Barsbüttel	040/6 70 26 55	040/6 70 26 58	NeuroControl
Cochlear GmbH	Karl-Wiechert-Allee 76 A	30625	Hannover	0511/5 42 77-0	0511/5 42 77 70	keine Angabe
Cyberonics	Oldesloer Weg 13	13591	Berlin	030/36 71 09 01	030/36 71 09 02	keine Angabe
Dobelle Laboratories, INC	61 Mall Drive	NY 11725- 5703	Commack USA	001631/8 64-16 00	001631/8 64-16 10	Avery Laboratories Inc.
Elektro-Medizinische Geräte Deutschland GmbH	Münchner Str. 15b	82319	Starnberg	08151/7 70 30	08151/77 03 23	keine Angabe
Medtronic GmbH	Am Seestern 3	40547	Düsseldorf	0211/52 93-1 24	0211/52 93-1 99	keine Angabe

12.1.5 Produktdaten Geräte (Technik)

Bezeichnung (lt. Hersteller)	Modell	Implantat ja/nein	Beschreibung	kalkulatorische Batterie- funktions- dauer	kompatibel mit Verlänge- rung	kompatibel mit Elektrode
Clarion- Elektronikmodul (Implantat)	keine Angabe	ja	Implantat (Keramikgehäuse) mit Elektrode (HiFocus-Elektrode), 8 Kanäle mit einzelnen sowie gleichzeitigen Impulsen (einzelne Ausgangsschaltkreise)	keine Angabe	entfällt	entfällt
Clarion Hinter-dem-Ohr- Soundprozessor	keine Angabe	nein	mit Fernbedienung	keine Angabe	entfällt	entfällt
Clarion- Soundprozessor	S-Serie	nein	mit Microcomputer mit 3 benutzerdefinierten Computerprogrammen (Maps), mit jeweils der Möglichkeit der Speicherung bzgl. Lautstärkepegel, Hörschwelle oder Reizimpulsformen	keine Angabe	entfällt	entfällt
Clarion-Prozessor	1.0	nein	mit Sprachverarbeitungsstrategie Paired Pulsatile (PPS)	keine Angabe	entfällt	entfällt
Clarion-Prozessor	01.02.	nein	mit Sprachverarbeitungsstrategie Paired Pulsatile (PPS)	keine Angabe	entfällt	entfällt
Clarion- Soundprozessor Platinum-Serie	keine Angabe	nein	Eingangsdynamikbereich (IDR) 60 dB, zweistufige automatische Verstärkungsregelung (AGC), Verarbeitungsrate (100 MIPS), Speicher 32 K, Stimulation wahlweise voll-, teilsimultan oder sequentiell	keine Angabe	entfällt	entfällt

Bezeichnung (lt. Hersteller)	Modell	Implantat ja/nein	Beschreibung	kalkulatorische Batterie- funktions- dauer	kompatibel mit Verlänge- rung	kompatibel mit Elektrode
Clarion- Soundprozessor HdO-BTE-Platinum- Serie	keine Angabe	nein	Eingangsdynamikbereich (IDR) 60 dB, Eigenrauschpegel SNR >80 dB, zwei-stufige automatische Verstärkungsregelung (AGC), Verarbeitungsrate (60 MIPS), Impulsrate 54000 pps, Speicher 16 K, Low power Chip	keine Angabe	entfällt	entfällt
Cochlea-Implantat	CI 24	ja	keine Angabe	keine Angabe	entfällt	entfällt
Cochlea-Implantat	CI II + II + 2	ja	keine Angabe	keine Angabe	entfällt	entfällt
Cochlea-Implantat	CI ABI 24 M	ja	Auditory Brainstem Implantat	keine Angabe	entfällt	entfällt
Cochlea-Implantat	Combi 40	ja	Stimulator mit Referenzelektrode und Reizelektrode 8-kanalig	keine Angabe	entfällt	entfällt
Cochlea-Implantat	Combi 40+ S	ja	Stimulator mit einer Referenzelektrode und einer Reizelektrode (12-kanalig, 24 Elektrodenpole auf einer Distanz von 12 mm)	entfällt	entfällt	entfällt
Cochlea-Implantat	Combi 40+ GB	ja	Stimulator mit zwei Reizelektroden, wobei die eine 10 und die andere 14 Elektrodenpole hat	entfällt	entfällt	entfällt
Cochlea-Implantat- System	mit Combi 40	Implantat + extern	keine Angabe	entfällt	entfällt	entfällt

Bezeichnung (lt. Hersteller)	Modell	Implantat ja/nein	Beschreibung	kalkulatorische Batterie- funktions- dauer	kompatibel mit Verlänge- rung	kompatibel mit Elektrode
Cochlea-Implantat-System	mit Combi 40+	Implantat + extern	keine Angabe	entfällt	entfällt	entfällt
Freehand-Patienten-System	keine Angabe	Implantat + extern	implantierbare (Stimulator, Elektroden und Leitungen) und externe Komponenten (Bewegungsmelder, Sensor u. Steuereinheit)	entfällt	entfällt	Epimysiale Elektrode Modell 1320-XX-1
Genesis	3608	ja	implantierbarer Impulsgenerator, 8 Kanäle, 24 Programme, Amplitude 0 - 25,5 mA (12 V), Frequenz 2 - 200 Hz, Pulsweite 52 - 507 µs,	keine Angabe	3382, 3383, 3341, 3342, 3343	3143, 3146, 3153, 3156, 3183, 3186, 3222, 3240, 3244, 3280
Genesis (Kit)	mit 3608	ja	siehe Modell 3608	s. Modell 3608	s. Modell 3608	s. 3608
Hinter-dem-Ohr-Sprachprozessor	ESprit 3G	nein	Mikrophon Sendereinheit sowie Batterie-fach in einem Gehäuse, 22 separate Stimulationsorte möglich, Leistungsfähigkeit identisch mit SPrint	keine Angabe	entfällt	entfällt
Hinter-dem-Ohr-Sprachprozessor	Tempo+	nein	Eingangsfrequenzbereich bis 10 kHz, 9 Programme, Spule, Spulenkabel, Prozessorteil, Ohrhaken, Batterieteil (3 Zink-Luft-Batterien Typ 675) oder 1 Akku Typ AA	675 50 - 60 Std.; AA 20 Std.	entfällt	entfällt
Hochleistungs-Cochlea-Implantat	Combi 40+	ja	Stimulator mit Referenzelektrode und Reizelektrode(12-kanalig, 24 Elektrodenpole im Bereich von 27 mm)	entfällt	entfällt	entfällt
Impulsgenerator InterStim	3023	ja	Neurostimulator	keine Angabe	keine Angabe	3886 oder 3080

Bezeichnung (lt. Hersteller)	Modell	Implantat ja/nein	Beschreibung	kalkulatorische Batterie- funktions- dauer	kompatibel mit Verlänge- rung	kompatibel mit Elektrode
Impulsgenerator Kinetra	7428	ja	implantierbarer Zwei-Kanal- Impulsgenerator (IPG), Röntgenkenn- zeichnung: Zeichenfolge NFD, IP zum Anschluß von bis zu zwei quadripolaren Elektroden (DBS Elektroden), multipro- grammierbar	keine Angabe	2 x 7495	2 x 3387 oder 2 x 3389, oder 3387 und 3389
Impulsgenerator Solettra	7426	ja	implantierbarer Impulsgenerator (IPG), einkanalig, quadripolar (4-polig), multi- programmierbar, Impulsamplitude 0 - 10,5 V, Impulsfrequenz 2 - 185 Hz	keine Angabe	1 x 9495	3387 oder 3389
Impulsgenerator Synergy	7427	ja	implantierbarer Zwei-Kanal- Impulsgenerator (IPG), zum Anschluß von zwei quadripolaren Elektroden oder der Specify-Elektrode, multiprogram- mierbar	keine Angabe	2 x 9495 2 x 7496	je 2 x 3487 A, 3888, 3887, 3587 A oder 3998 je 1 x 3586, 3986 oder 3982
ltrel 3	7425	ja	implantierbarer Impulsgenerator, qua- dripolar, multiprogrammierbar	keine Angabe	7495 7425 7496	3487 A, 3888, 3887 oder 3587A je 2 x 3487 A, 3888 oder 3887 oder 1 x 3998, 3586, 3986 oder 3982
Matrix Empfänger (1x8)	3271	ja	implantierbarer Radiofrequenzempfän- ger zum Konnektieren einer 8-poligen Pisces-Octad-Elektrode (3898) mit fix angebrachter Verlängerung (Länge 51 cm)	entfällt	entfällt	3898
Matrix Empfänger (2x4)	3272	ja	implantierbarer Radiofrequenzempfän- ger zum Konnektieren zweier 4-poliger Elektroden mit fix angebrachter Verlän- gerung (verfügbar in vier Längen); ein- fache oder doppelte Stimulation möglich	entfällt	entfällt	2 x 3487 A, 2 x 3888, 2 x 3887, 2 x 3587 A, 1 x 3998 und 1 x 3898

Bezeichnung (lt. Hersteller)	Modell	Implantat ja/nein	Beschreibung	kalkulatorische Batterie- funktions- dauer	kompatibel mit Verlänge- rung	kompatibel mit Elektrode
Matrix Sender mit Antenne	3210-G	nein	externer radiofrequenter Impulssender	entfällt	entfällt	2 x 3487 A, 2 x 3888, 2 x 3887, 2 x 3587 A, 1 x 3998 und 1 x 3898
NCP-Generator	NCP 100 (C)	ja	Impulsgenerator	4 - 5 Jahre	entfällt	Modell 300 - 20
NCP-Generator	NCP 101	ja	Impulsgenerator	ca. 9 Jahre	entfällt	Modell 300 - 20
Nucleus	CI 22M	ja	Titangehäuse	keine Angabe	entfällt	entfällt
Nucleus	CI 24M	ja	Titangehäuse	keine Angabe	entfällt	entfällt
Nucleus 24k	CI 24R (ST)	ja	22 Kanäle, Elektrodenpole über eine Distanz von 17 mm verteilt, Stimulation von max. 14400 Impulse/s, Mode bipolar, monopolar, common ground	keine Angabe	entfällt	entfällt
Nucleus-22-System	keine Angabe	Implantat + extern	mit aktiver 22-poligen Elektrode (Stimulationselektrode) und mit zwei zusätzlichen Elektroden, die außerhalb der Cochlea implantiert werden	keine Angabe	entfällt	entfällt

Bezeichnung (lt. Hersteller)	Modell	Implantat ja/nein	Beschreibung	kalkulatorische Batterie- funktions- dauer	kompatibel mit Verlänge- rung	kompatibel mit Elektrode
Nucleus-24-System (mit Nucleus 24 Contour)	keine Angabe	Implantat + extern	Implantatgehäuse Titan, mit einer akti- ven Stimulationselektrode (22 Pole) und zwei zusätzlichen Elektroden, die au- ßerhalb der Cochlea implantiert werden, herausnehmbarer Magnet (z. B. für Un- tersuchungen in Verbindung mit einem Kernspintomographen)	keine Angabe	entfällt	entfällt
Paket Itrel3 + 7434	7425/7434-G	Implantat + extern	s. Modell 7425	keine Angabe	s. Modell 7425	s. Modell 7425
Paket Kinetra + 7436	keine Angabe	Implantat + extern	s. Modell 7428	entfällt	Modell 7495	3387 oder 3389
Paket Synergy + 7435	keine Angabe	Implantat + extern	s. Modell 7427	keine Angabe	s. Modell 7427	s. Modell 7427
Receiver	I-110 A	ja	Empfänger und Stimulator, monopolare Stimulation	entfällt	entfällt	E-377-05
Receiver	I-110	ja	Empfänger und Stimulator, bipolare Sti- mulation	entfällt	entfällt	E-325
Renew Dual Re- ceiver (Kit)	mit Renew 16	ja	Empfänger mit 16 Kanälen, Elektroden- pole 1 - 8 und 9 - 16	entfällt	3341, 3342, 3343, 3382, 3383	3143, 3146, 5153, 3156, 3186, 3176, 3222, 3240, 3244, 3280, 3183, 8186, 3176, 3244, 3280, 3288

Bezeichnung (lt. Hersteller)	Modell	Implantat ja/nein	Beschreibung	kalkulatorische Batterie- funktions- dauer	kompatibel mit Verlänge- rung	kompatibel mit Elektrode
Renew Single Re- ceiver (Kit)	mit Renew 8	ja	Empfänger mit 8 Kanälen, Elektroden- pole 1 - 8	entfällt	3382, 3383, 3341, 3342, 3343	3143, 3146, 3153, 3156, 3183, 3186, 3222, 3240, 3244, 3280
RF-Transmitter	Renew 8	nein	Sender für Empfänger mit 8 Kanälen mit Multi-Sim	entfällt	entfällt	entfällt
RF-Transmitter	Renew 16	nein	Sender für Empfänger mit 16 Kanälen mit Multi-Sim	entfällt	entfällt	entfällt
RF-Transmitter (Kit)	mit Renew 8	nein	siehe Modell 3501	entfällt	s. Modell 3501	s. Modell 3501
RF-Transmitter (Kit)	mit Renew 16	nein	siehe Modell 3502	entfällt	s. Modell 3416	s. Modell 3416
Sprachprozessor	SPrint	nein	ein am Körper getragenes Gerät (Ta- schenprozessor), mehrere sprachkodie- rungsstrategien, Leistungsfähigkeit iden- tisch mit ESPrin	keine Angabe	entfällt	entfällt
Steuergerät	ECU II	nein	digitales Steuergerät	entfällt	entfällt	extraduraler und intratheka- ler Elektrode
StIM-Individual-Kit	2231-1	Implantat + extern	1 StIM Stimulator, StIM-Kabel, 5 intra- muskuläre Elektroden und weiteres Zu- behör für die Therapie	32 Std.	entfällt	entfällt

Bezeichnung (lt. Hersteller)	Modell	Implantat ja/nein	Beschreibung	kalkulatorische Batterie- funktions- dauer	kompatibel mit Verlänge- rung	kompatibel mit Elektrode
System	keine Angabe	Implantat + extern	keine Angabe	entfällt	entfällt	entfällt
System NCP	mit NCP 100	Implantat + extern	s. NCP 100 (C)	4 - 5 Jahre	entfällt	Modell 300 - 20
System NCP	NCP 101	Implantat + extern	s. NCP 101	ca. 9 Jahre	entfällt	Modell 300 - 20
Taschenprozessor	CIS PRO+	nein	3 wählbare Programme, Eingangsfrequenzbereich bis 7,5 kHz, Strategie CIS	10 - 13 Std.	entfällt	entfällt
Transmitter	Mark IV	nein	Radiofrequenzsender, Stimulationsamplitude 0 - 10 Volt	> 400 Std.	entfällt	E-377-05
Transmitter-Block	keine Angabe	nein	keine Angabe	entfällt	entfällt	extraduraler und intrathekaler Elektrode
Vocare (Komplettsystem)	keine Angabe	Implantat + extern	1 Kontrolleinheit (extern), 1 Transmitter, 1 Empfänger (Implantat), 2 Elektroden	entfällt	entfällt	entfällt

12.1.6 Produktdaten Zubehör (Technik)

Modell	Bezeichnung (lt. Hersteller)	Bestell-Nr.	Hersteller	Beschreibung	Zweckbestimmung lt. Hersteller
3031	Patientenprogrammiergerät	keine Angabe	Medtronic	für die Ein-/Ausschaltung sowie Änderung des Ausgangssignals des IPG (in den vom Arzt vorgegebenen Grenzen)	Sakralnerven-Stimulation
3065U	Kit	keine Angabe	Medtronic	Materialien für die Teststimulation	Sakralnerven-Stimulation
3850	Patientenprogrammiergerät (Kit)	3850	ANS	Patientenprogrammiergerät für Genesis	Neurostimulation
7434	Patientenprogrammiergerät EZ	keine Angabe	Medtronic	Programmiergerät mit dem die Stimulationsparameter für das Itrel 3 geändert werden können sowie Ein-/Aus-Funktion	Tiefenhirn-Stimulation
7435	Patientenprogrammiergerät	keine Angabe	Medtronic	Programmiergerät, mit dem die Stimulationsparameter des Synergy IPG kanalweise geändert werden können und der IPG ein- und ausgeschaltet werden kann	Neurostimulation
7436	Therapie-Kontrollgerät Access	keine Angabe	Medtronic	Programmiergerät, mit dem der Kinetra IPG ein- und ausgeschaltet und u. U. die Stimulationsparameter geändert werden können	Neurostimulation
7452	Kontrollmagnet (Steuer- magnet)	keine Angabe	Medtronic	schaltet die Impulsgenerator-Ausgangsleistung ein/aus	Neurostimulation

Modell	Bezeichnung (lt. Hersteller)	Bestell-Nr.	Hersteller	Beschreibung	Zweckbestimmung lt. Hersteller
902 A	Antenne	keine Angabe	Dobelle Laboratories	die Antenne besteht aus einem Kabel (Länge 1 m), das zu einer Spirale aufgewickelt ist	Zwerchfell-Stimulation
Data- Transmitter	Transtelephonic Monitoring (TTM)	keine Angabe	Dobelle Laboratories	ein Gerät mit zwei Hautelektroden zur telemetrischen Übertragung von Patientendiagrammen zur Überwa- chung der Zwerchfellstimulation	Zwerchfell-Stimulation
keine Angabe	Magnet	1210	ANS	keine Angabe	Neurostimulation
keine Angabe	Ladestation für Steuergerät	BSD 197	NeuroControl	keine Angabe	Sakralnerven-Stimulation
keine Angabe	Transmitter-Kabel	BSD 128	NeuroControl	keine Angabe	Sakralnerven-Stimulation

12.1.7 Produktdaten Elektroden (Technik)

Modell	Bezeichnung (lt. Hersteller)	Bestell-Nr.	Hersteller	Maß (mm)	Zweckbestimmung lt. Hersteller
300	300-20 Bipolar Lead	keine Angabe	Cyberonics	keine Angabe	Vagusnerv-Stimulation
3046	Trial-Lead (Kit)	3046	ANS	Elektrode 4 -Kanal, Länge: 600	keine Angabe
3080	Elektrode	3080	Medtronic	keine Angabe	Sakralnerven-Stimulation
3086	Trial-Lead (Kit)	3086	ANS	Elektrode 8 -Kanal, Länge: 600	keine Angabe
3143	Quattrode (Kit)	3143	ANS	Elektrode d = 3, Abstand: 4, Länge: 300	Neurostimulation
3146	Quattrode (Kit)	3146	ANS	Elektrode d=3, Abstand: 4, Länge: 600	Neurostimulation
3153	Quattrode (Kit)	3153	ANS	Elektrode d = 3, Abstand: 6, Länge: 300	Neurostimulation
3156	Quattrode (Kit)	3156	ANS	Elektrode d = 3, Abstand: 6, Länge: 600	Neurostimulation

Modell	Bezeichnung (lt. Hersteller)	Bestell-Nr.	Hersteller	Maß (mm)	Zweckbestimmung lt. Hersteller
3183	Octrode (Kit)	3183	ANS	Länge: 300	Neurostimulation
3186	Octrode (Kit)	3186	ANS	Länge: 600	Neurostimulation
3222	Lamitrode 22 (Kit)	3222	ANS	22, Länge: 600	Neurostimulation
3240	Lamitrode 4 (Kit)	3240	ANS	4, Länge: 600	Neurostimulation
3244	Lamitrode 44 (Kit)	3244	ANS	44, Länge: 600	Neurostimulation
3280	Lamitrode 8 (Kit)	3280	ANS	8, Länge: 600	Neurostimulation
3288	Lamitrode 88 (Kit)	3288	ANS	Länge: 600	Neurostimulation
3341	Doppelte Verlängerung	3341	ANS	Länge : 100	Neurostimulation
3342	Doppelte Verlängerung	3342	ANS	Länge: 200	Neurostimulation

Modell	Bezeichnung (lt. Hersteller)	Bestell-Nr.	Hersteller	Maß (mm)	Zweckbestimmung lt. Hersteller
3343	Doppelte Verlängerung	3343	ANS	Länge: 300	Neurostimulation
3382	Verlängerung	3382	ANS	Länge: 200	Neurostimulation
3383	Verlängerung	3383	ANS	Länge: 300	Neurostimulation
3387	DBS-Elektrode	3387-28, 3387-40	Medtronic	Längen: 280, 400	Tiefenhirn-Stimulation
3389	DBS-Elektrode	3389-28, 3389-40	Medtronic	Längen: 280, 400	Tiefenhirn-Stimulation
3487 A	Pisces-Quad-Elektrode	3487 A-28, 3487 A-33, 3487 A-45, 3487 A-56	Medtronic	Längen: 280, 330, 450, 560	epidurale Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
3586	Resume-Elektrode	3586	Medtronic	Abmessung: 44 x 8 x 1,7	epidurale Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
3587 A	Resume-II-Elektrode	3587 A	Medtronic	Abmessung: 44 x 8 x 2	epidurale Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
3886	Elektrode	3886	Medtronic	keine Angabe	Sakralnerven-Stimulation

Modell	Bezeichnung (lt. Hersteller)	Bestell-Nr.	Hersteller	Maß (mm)	Zweckbestimmung lt. Hersteller
3887	Pisces-Quad-Elektrode	3887-28, 3887-33, 3887-45, 3887-56	Medtronic	Längen: 280, 330, 450, 560	epidurale Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
3888	Pisces-Quad Plus-Elektrode	3888-28, 3888-33, 3888-56	Medtronic	Längen: 280, 330, 560	epidurale Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
3898-33	Pisces-Octad-Elektrode	3898-33	Medtronic	Länge: 330	Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
3982	SymMix-Elektrode	3982	Medtronic	Abmessung: 44 x 10 x 1,7	epidurale Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
3986	Resume TL-Elektrode	3986	Medtronic	Abmessung: 44 x 6,6 x 1,4	epidurale Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
3998	Specify Elektrode	3998	Medtronic	Abmessung: 44 x 8 x 1,7	Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
400	Tunneling-Tool	keine Angabe	Cyberonics	keine Angabe	Werkzeug
7495	Verlängerung	7495-10, 7495-25, 7495-30 bis 7495-95	Medtronic	Längen: 100, 250, 300, 400, 510, 660, 950	Neurostimulation
7496	Verlängerung	7496-25, 7496-51, 7496-66	Medtronic	Längen: 250, 510, 660	epidurale Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)

Modell	Bezeichnung (lt. Hersteller)	Bestell-Nr.	Hersteller	Maß (mm)	Zweckbestimmung lt. Hersteller
7498	Verlängerung Dual 4	7498-25, 7498-51, 7498-66	Medtronic	Längen: 250, 510, 660	epidurale Rückenmark-Stimulation (SCS) und periphere Nervenstimulation (PNS)
E-325	Elektrode	keine Angabe	Dobelle Laboratories	Elektrodenkabel­länge: 400	Zwerchfell-Stimulation
E-377-05	Elektrode	keine Angabe	Dobelle Laboratories	Elektrodenkabel­länge: 500	Zwerchfell-Stimulation