



EASEE4YOU
KLINISCHE STUDIE

DIE TECHNISCHE INNOVATION
FÜR JUGENDLICHE PATIENTEN
MIT FOKALER EPILEPSIE

EASEE4YOU Patient Flyer_v2.0
Prüfprodukt: nur für klinische Studien!

 EASEE®

WAS IST EASEE®?

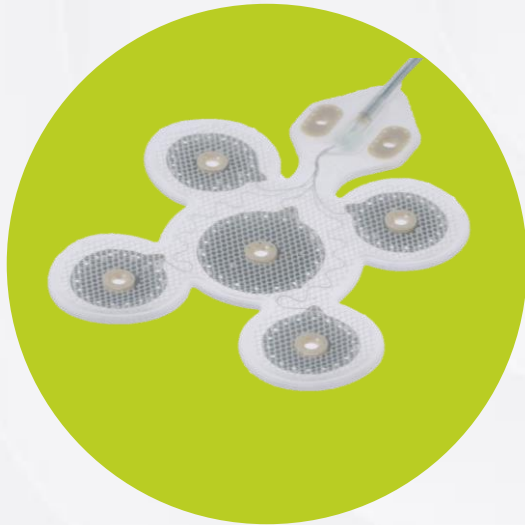
- In Deutschland leiden bis zu **70.000** Kinder und Jugendliche an Epilepsie.
- Jedem Dritten kann nicht ausreichend mit Medikamenten geholfen werden oder die Nebenwirkungen beeinträchtigen deutlich die Lebensqualität.
- EASEE® ist ein medizinisches Gerät, das als mögliche Behandlung für fokale Epilepsie entwickelt worden ist.
- Über das implantierte Gerät werden Ströme an das betroffene Teil des Gehirns gesendet, um die Anfallssituation möglicherweise zu verbessern.
- Bisher wurde das EASEE® System nur bei Erwachsenen getestet angewendet.
- In der EASEE4YOU klinische Studie werden insgesamt 35 Kinder und Jugendliche mit dem EASEE®-Gerät behandelt.

E pikraniale
A pplication von
S timulations-
E lektroden für die
E pilepsie



Picture credit: 9034461 © Manav Lohia | Dreamstime.com

EASEE® KOMPONENTEN



EASEE® Lead

Die spezielle Form der Elektrode stellt sicher, dass die Stimulation gezielt die gewünschte Stelle im Gehirn erreicht – von außerhalb des Schädels

EASEE® Power

Der Pulsgeber für das EASEE® System liefert zwei Stimulationsarten, die einerseits Anfälle reduzieren, andererseits die Gehirnaktivität nachhaltig stabilisieren sollen





EASEE® Access

Ein Handgerät für Patienten, das mit dem Implantat kommunizieren kann. Somit erhalten Patienten die Möglichkeit, zusätzliche akute Pulse einzusetzen, wenn die Situation es erfordert z.B. bei Anfällen

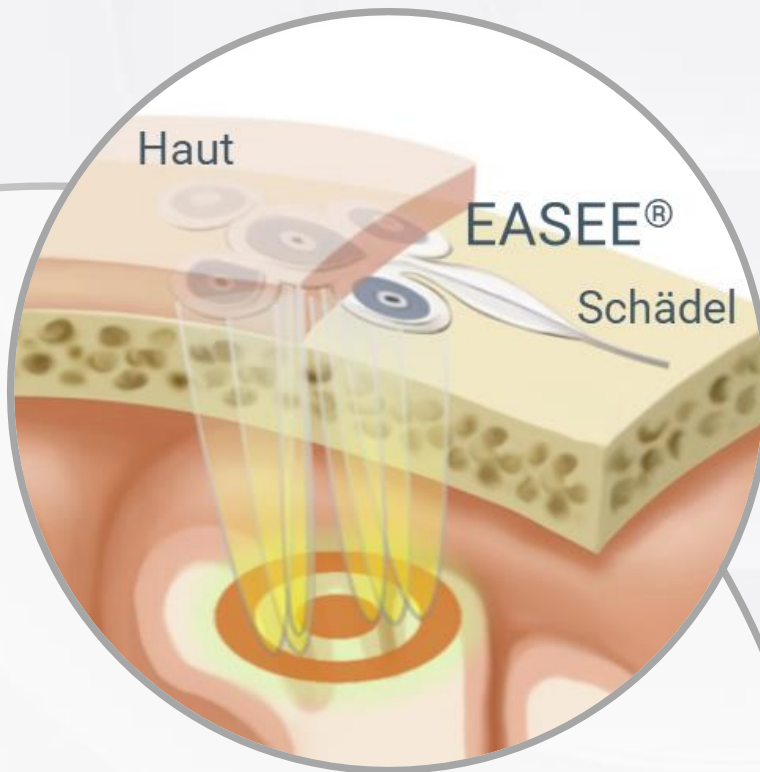
Jeder Mensch ist anders

Jede Epilepsie ist anders

Jeder Patient bekommt eine auf ihn angepasste und auf seine Anfälle optimierte Behandlung



WIE FUNKTIONIERT EASEE®?



Das EASEE® System ist ein **Taktgeber für das Gehirn**. Es sendet – ohne das Gehirn zu berühren – in kurzen Intervallen Stromreize zum epileptischen Fokus.

Die Elektrode kann überall auf dem Schädel platziert werden, je nachdem, wo sich der epilepsieauslösende Herd befindet.

Die **spezielle Form** der Elektrode stellt sicher, dass die Stimulation gezielt die gewünschte Stelle im Gehirn erreicht – von **außerhalb des Schädels**.

Das komplette
EASEE®-System
arbeitet im Verborgenen,
ist für den Patienten
nicht spürbar und
schränkt die
Bewegungsfreiheit in
keiner Weise ein



WIE WIRD EASEE® IMPLANTIERT?

- Die Operation zum Einsetzen des Geräts wird von einem Neurochirurgen durchgeführt.
- Das EASEE® System wird unter Vollnarkose implantiert.
- An der Stelle, an der die Elektrode platziert wird, muss ein kleiner Streifen Haare am Kopf abrasiert werden.
- Es werden zwei Schnitte in die Haut vorgenommen:
 - einer am Kopf, wo die Elektrode unter die Kopfhaut geschoben wird,
 - einer im Brustbereich unterhalb des Schlüsselbeins für die Batterie.
- Insgesamt dauert der Eingriff etwa 1h -1,5 h.
- Nach der Operation bleiben Patienten etwa ein (1) oder zwei (2) Nächte im Krankenhaus.
- Die Fäden werden normalerweise etwa zehn (10) Tage nach der Operation entfernt.
- Die Stimulation wird erst einen (1) Monat nach der Implantation eingeschaltet.



Die Implantation
wird in
Zusammenarbeit
zwischen
Neuropädiatern und
Neurochirurgen
geplant

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQs)

Ist EASEE® für mich geeignet?

Das EASEE® System eignet sich für Patienten mit fokaler Epilepsie. Wenn eine medikamentöse Therapie alleine nicht ausreichend hilft oder zu starke Nebenwirkungen auftreten, kann EASEE® eine Option sein. Bitte sprich Deinen behandelnden Neuropädiater an, ob EASEE® für Dich geeignet ist.

Ist die Operation mit Risiken verbunden?

Jede Operation ist mit gewissen Risiken verbunden. Es ist wichtig, dass diese mit dem Chirurgen besprochen werden. Das EASEE® System wurde entwickelt, um auch im Vergleich mit anderen Stimulationsverfahren eine weniger invasive, also schonendere Implantationsprozedur zu ermöglichen.

Wann zeigen sich Effekte?

Effekte sind stark Patienten-individuell. Grundsätzlich lohnt es sich, die Effekte einige Monate zu beobachten. Eine Veränderung der Stimulationsparameter kann helfen, die Wirkung zu verbessern.

Welche Nebenwirkungen sind zu erwarten?

Bisher bekannte Nebenwirkungen der Stimulation sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Müdigkeit, unangenehme Missempfindungen (Parästhesie, Dysästhesie). Allerdings werden diese Effekte bei der Einstellung des Stimulators weitestgehend vermieden.

Wie lange hält die Batterie?

Die Batterie ist auch bei hohen Stimulationsintensitäten für eine Laufzeit von etwa 3 Jahre konzipiert.

Telefonnummer des Prüfarztes/Studienkoordination:

Precisis GmbH

Margot-Becke- Ring 8

D-69124 Heidelberg

+49 6221 6559300

customerservices@precisis.de

www.precisis.de



