

Personalisierte Elektrostimulation zu Hause

Precision Medicine for Brain Health





Miamind® Neurostimulator

Der Miamind® Neurostimulator ist ein moderner, nicht-invasiver Hirnstimulator (tES) und ein EEG-Messgerät, das präzise und multifokale Hirnstimulation auf bis zu 32 Elektrodenkanälen ermöglicht. Es appliziert definierte elektrische Ströme in spezifischen Frequenzen für eine bestimmte Zeitspanne. Das Medizinprodukt wird individuell für jeden Patienten angefertigt, um die persönliche Schädelanatomie zu berücksichtigen und eine wiederholte, optimale Positionierung der Elektroden sicherzustellen. Dies erfolgt durch einen 3D-Druck basierend auf den anatomischen Daten des Patienten aus MRT-Scans. Der Fortschritt der Behandlung kann durch die EEG-Messung vor und nach jeder Sitzung überwacht werden.

Komponenten des Geräts:

- Miamind® Neurostimulator Cap – 3D gedruckt und anatomische Anpassung an Patienten.
- Miamind® Neurostimulator Neckpiece – Steuereinheit des Miamind® Neurostimulators.
- Miamind® Neurostimulator Tablet-App – Therapieüberwachung und Datenübertragung.

Personalisierte Schweizer Präzisionsmedizin

Der Miamind® Neurostimulator wird auf Basis individueller MRT-Daten personalisiert und per 3D-Druck gefertigt. Diese massgeschneiderte Technologie ermöglicht eine präzise Stimulation der gewünschten Hirnregion. Im Gegensatz zu standardisierten „one size fits all“-Ansätzen nutzt Miamind® patientenspezifische Computermodelle, um Elektrodenanordnung und Therapieplan zu optimieren. So wird die elektrische Wirksamkeit in der Zielregion deutlich verbessert.

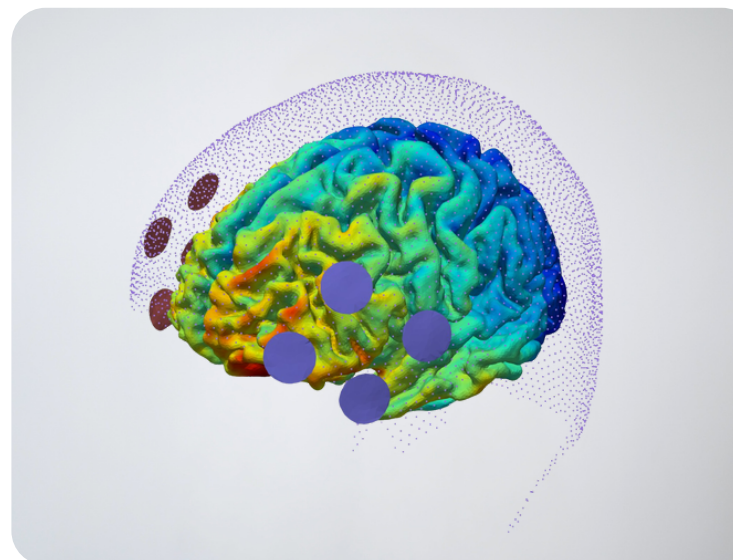


Bequeme Anwendung zu Hause

Als innovatives Hirnstimulationsgerät ermöglicht der Miamind® Neurostimulator Patienten, ihre Therapie bequem und sicher zu Hause durchzuführen. Patienten profitieren von der Flexibilität der Anwendung in einer gewohnten Umgebung, während die Therapie durch den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin fernüberwacht wird.

Vielfältig einsetzbar

Das breite Spektrum der möglichen Stimulationsparameter (tDCS und tACS) in Kombination mit einer eingebauten EEG-Funktion ermöglicht die Behandlung vielfältiger neurologischer Erkrankungen. Besonders in der Demenzbehandlung zeigt die personalisierte Neurostimulation vielversprechende Ergebnisse, da sie gezielt auf die individuellen Bedürfnisse und anatomischen Gegebenheiten jedes Patienten eingeht.



Was ist tES?

Die transkranielle Elektrostimulation (tES) ist eine nicht-invasive Technik, die geringe elektrische Ströme verwendet, um Nervenzellen im Gehirn zu modulieren und möglicherweise Symptome verschiedener Erkrankungen zu lindern. Im Gegensatz zu invasiven Verfahren, die einen chirurgischen Eingriff erfordern, wird tES ohne derartige Interventionen durchgeführt.

Wie tES funktioniert

Betrachten Sie Ihr Gehirn als einen elektrischen Schaltkreis aus Neuronen, die Signale übertragen, um Körperfunktionen aufrechtzuerhalten. Manchmal arbeiten diese Schaltkreise weniger effizient, was Stimmung, Gedächtnis oder kognitive Fähigkeiten beeinträchtigen kann. Die tES ähnelt der Verabreichung eines sanften Impulses von Elektrizität an Ihr Gehirn. Dabei werden spezielle Elektroden auf den Kopf platziert, durch die ein kontrollierter elektrischer Strom fließt. Der in dieser Behandlung verwendete Strom ist äusserst schwach und verursacht keinerlei Schmerzen oder Schäden. Das Ziel besteht darin, die neuronale Kommunikation zu verbessern. Der elektrische Strom kann die Aktivität der Gehirnzellen in dem Bereich, in dem die Elektroden platziert sind, beeinflussen.

Je nach Ziel der Behandlung wird die Hirnaktivität:

- *Erhöht, um kognitive Funktionen wie Gedächtnis und Aufmerksamkeit zu stärken*
- *Gehemmt, um Bereiche mit Übererregung (z. B. epileptogene Zonen) zu beruhigen*
- *An bestimmte Frequenzen angepasst, um dysfunktionale Hirnwellen wie bei Alzheimer zu normalisieren*

Formen von tES

Es existieren diverse transkranielle Stimulationsmethoden. Die am häufigsten verwendeten werden als transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) und transkranielle Wechselstromstimulation (tACS) bezeichnet. Beide Methoden zielen darauf ab, die Gehirnaktivität zu beeinflussen, jedoch auf unterschiedliche Weise.

- **tDCS (transkranielle Gleichstromstimulation):** verwendet einen konstanten, sanften elektrischen Strom, um die Aktivität bestimmter Hirnregionen zu modulieren.
- **tACS (transkranielle Wechselstromstimulation):** nutzt rhythmische Stromimpulse, um die Gehirnaktivität mit einer bestimmten Frequenz zu synchronisieren.

Studien zeigen, dass tDCS bei Depressionen, Traumata und Schlaganfall-Rehabilitation wirkt, indem sie neuronale Aktivität und Neuroplastizität durch schwache Gleichströme fördert. tACS moduliert gezielt Hirnschwingungen, um frequenzspezifische neuronale Aktivität zu stärken, was beispielsweise bei Alzheimer zur Reduktion von Neuroinflammation und kognitiven Beeinträchtigungen beitragen kann.

Die Wahl zwischen tDCS und tACS hängt von den Behandlungszielen ab, da beide Methoden unterschiedliche Effekte auf die Gehirnaktivität haben. Stimulationsprotokolle variieren in Frequenz, Impulsanzahl, Dauer, Sitzungen und Art der Stimulation.

tES als MiamiMind Sonderanfertigung

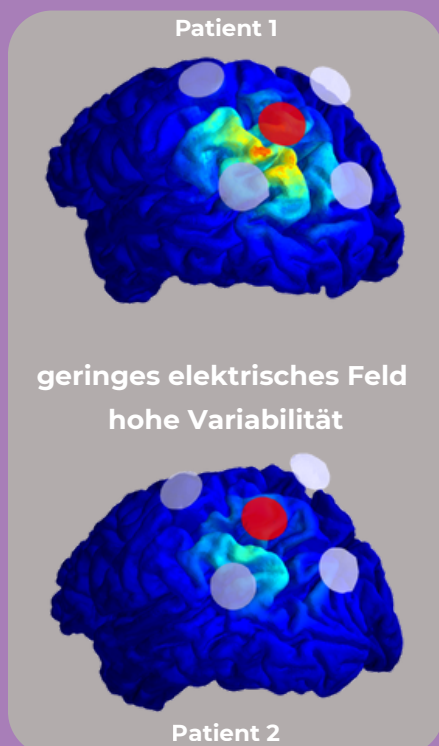
Unser massgeschneiderter Ansatz für tES umfasst personalisierte Therapiepläne und Elektrodenpositionierung für präzise tES, um spezifische Gehirnregionen zu stimulieren.

Für eine präzisere und wirkungsvollere tES-Behandlung ist ein personalisierter Ansatz entscheidend. Die Verteilung der elektrischen Felder im Gehirn hängt sowohl von der Position der Elektroden als auch von der individuellen Anatomie ab. Selbst bei identischen Elektrodenanordnungen und Stimulationsparametern beeinflussen anatomische Unterschiede der Patienten die induzierten elektrischen Felder, was sich auf die Effekte der tES-Behandlungen auswirkt. So können selbst bei gleichen Einstellungen individuelle anatomische Unterschiede die Wirkung der Behandlung beeinflussen.

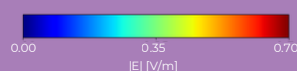
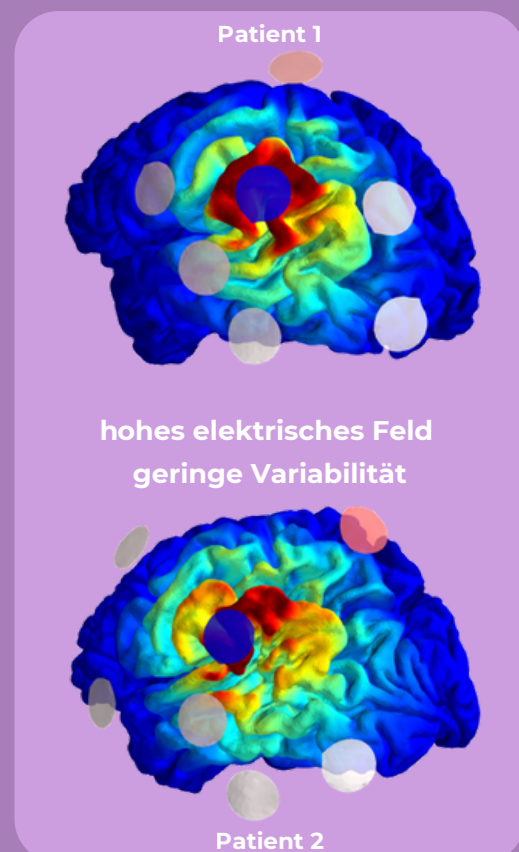
Mithilfe von MRT-Bildern simulieren wir, wie sich die elektrischen Felder je nach Elektrodenplatzierung und Einstellungen im Gehirn ausbreiten. Diese personalisierten Simulationen helfen dabei, eine optimale Elektrodenanordnung und Stimulationsparameter auszuwählen. So wird sichergestellt, dass das elektrische Feld die Zielregion erreicht und die Stimulation ausserhalb des Ziels minimiert wird. Dieser Optimierungsprozess berücksichtigt die einzigartige Anatomie jedes Patienten, das Behandlungsprotokoll und das spezifische Gehirnareal.

Unser nicht-invasives Gerät mit einer massgeschneiderten, 3D-gedruckten Cap bietet bis zu 32 Elektrodenkanäle für eine zuverlässige Behandlung. Mit jeweils acht Elektroden gleichzeitig ermöglicht es tACS im Bereich von 20Hz bis 80Hz und tDCS mit individueller Anpassung der Frequenz, Dauer und Sitzungsanzahl. Der Therapieplan kann individuell gestaltet werden mit EEG Messungen, Stimulationsmuster und einer Kombination aus tACS und tDCS.

HERKÖMMLICHE MONTAGE



BOTTNEURO'S PERSONALISIERTE MONTAGE





Anwendung zu Hause

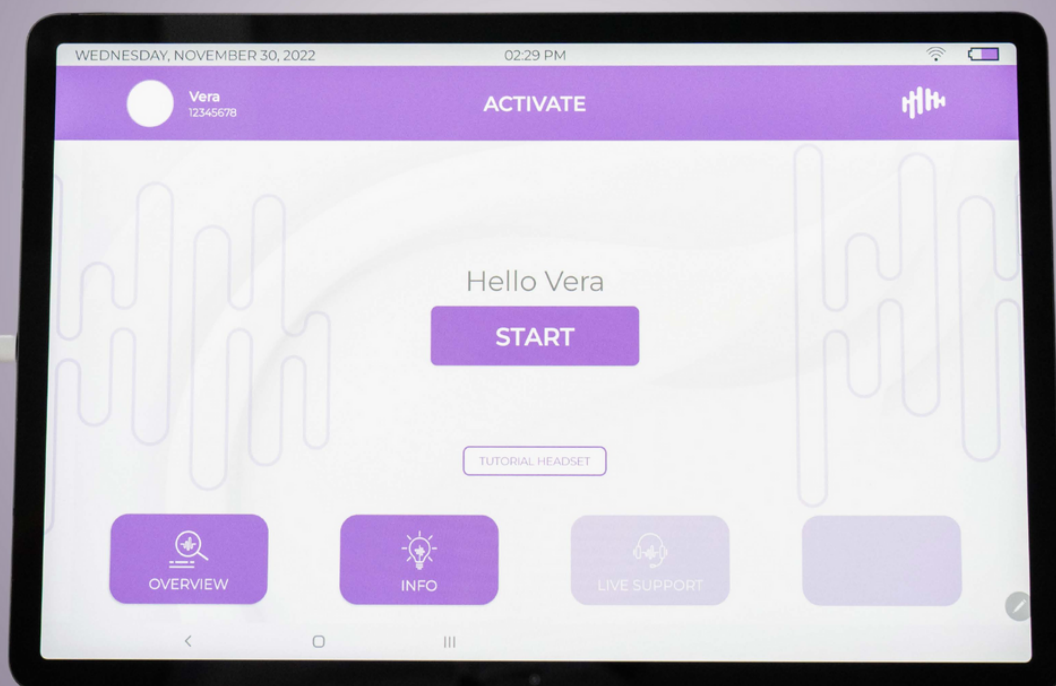
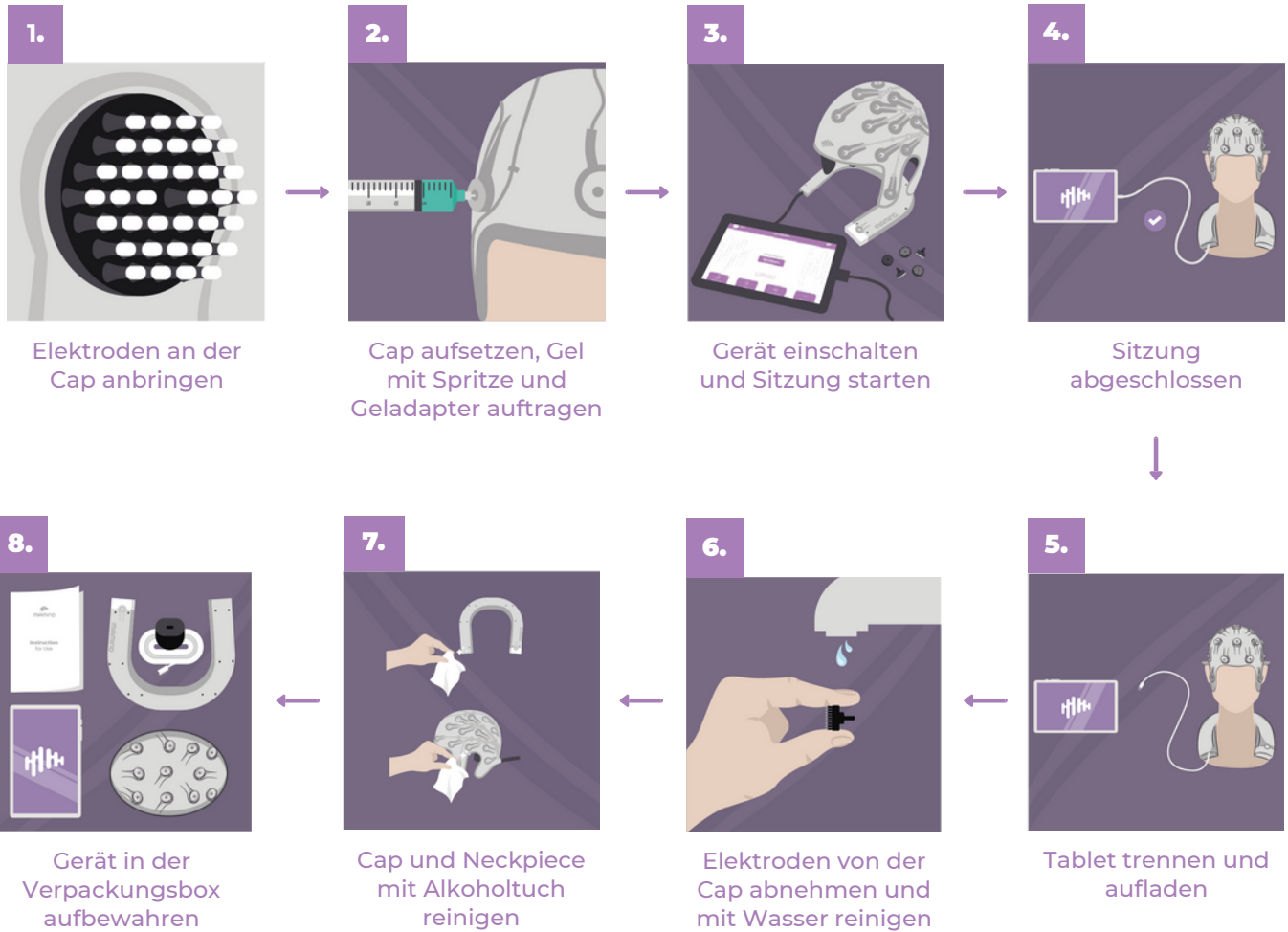
Der MiamiMind® Neurostimulator ermöglicht eine bequeme Anwendung zu Hause. Nach dem Aufsetzen der Cap, führt die intuitive und benutzerfreundliche Tablet-App den Anwender durch jede Sitzung und fördert die regelmässige und effektive Anwendung, was die Neurostimulationstherapie besonders komfortabel macht.

Moderne Gehirn-Elektrotherapie hat das Potenzial, kognitive Funktionen zu verbessern, neurologische Symptome zu lindern und die Lebensqualität zu steigern. Mit einem Hirnstimulationsgerät für die Anwendung zu Hause profitieren Sie von:

- *Komfortabler Anwendung in vertrauter Umgebung ohne Klinikbesuche*
- *Fernüberwachung durch Ihren behandelnden Arzt*
- *Hoher Flexibilität bei Therapiezeiten und Sitzungsfrequenz*
- *Reduzierten Reisekosten und Zeitaufwand*

MiamiMind macht diese Vorteile zugänglich, indem es die neueste Forschung in ein benutzerfreundliches Gerät für die Benutzung zu Hause integriert.

Schritte für jede Behandlungssitzung zu Hause



Miamind anwenden

Vom Arzt verschrieben, MRT-basiert, individuell gefertigt. Vom ersten Gespräch bis zur individuellen Therapie – Ihr Weg ist klar strukturiert und begleitet von erfahrenen Fachpersonen.

Konsultation & Überweisung

Alles beginnt mit einem offenen Gespräch bei Ihrem Arzt. Bei Bedarf erfolgt die Überweisung an eine spezialisierte Klinik, wo Experten eine präzise Diagnose stellen und die Behandlung mit Miamind planen.

Analyse & Planung

Ihr Gesundheitszustand wird sorgfältig geprüft. Mithilfe modernster Bildgebung (MRT, EEG) wird die zu stimulierende Hirnregion identifiziert – individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt.

Personalisierung & Fertigung

Basierend auf Ihren MRT-Daten und dem Stimulationsprotokoll entwickelt Bottneuro Ihren massgeschneiderten Miamind® Neurostimulator.

Schulung & Start der Therapie

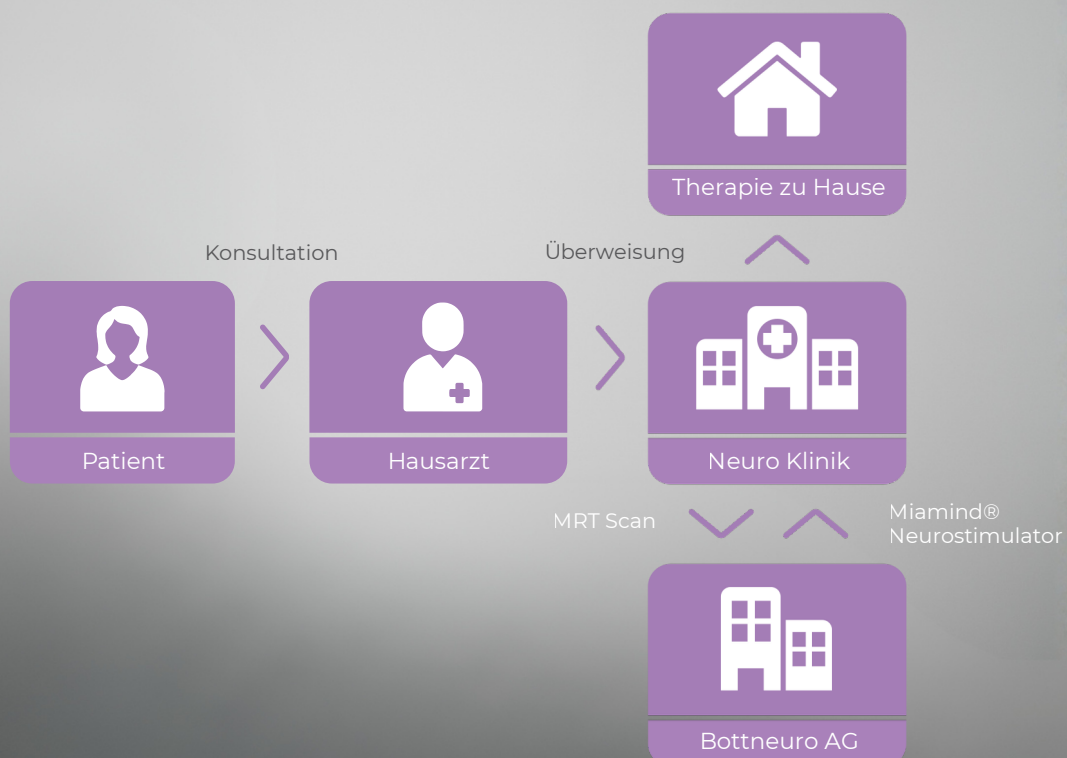
In der Klinik erhalten Sie eine Einführung in die Anwendung des Miamind® Neurostimulators. Die Sitzungen können anschliessend bequem zu Hause oder unter Aufsicht in der Klinik durchgeführt werden.

Behandlung & Betreuung

Durch die Stimulation spüren Sie eventuell ein leichtes Kribbeln – ein Zeichen, dass die sanfte Stimulation wirkt.

Fortschritt & Anpassung

Ergebnisse zeigen sich oft schrittweise. Während der Sitzungen wird Ihre Entwicklung ärztlich überwacht. Bei medizinischen Fragen steht Ihnen Ihr Gesundheitsdienstleister zur Verfügung. Bei technischen Fragen können Sie sich jederzeit an Bottneuro wenden.



Risiken und Nebenwirkungen von tES

Im Gegensatz zu Verfahren wie der Tiefenhirnstimulation ist die tES nicht mit einem chirurgischen Eingriff verbunden. Es müssen demnach keine Elektroden implantiert werden und es ist keine Anästhesie erforderlich. tES wurde bereits umfassend untersucht, und es gibt keine Berichte über schwerwiegende Nebenwirkungen. In der Regel wird tES als sicher und allgemein gut verträglich betrachtet.

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis moderat und verbessern sich normalerweise kurz nach einer Sitzung. Normalerweise verschwinden diese Empfindungen kurz nach Beginn der Behandlung, können jedoch auch gelegentlich während und nach der Stimulation auftreten. Die häufigsten Nebenwirkungen von tDCS und tACS sind:

- *Leichtes Kribbeln, Jucken und Brennen sowie ein unangenehmes Gefühl unter der Elektrode*
- *Visuelle Wahrnehmung beim Ein- und Ausschalten der Stimulation*
- *Leichte Müdigkeit, Hautrötungen, Kopfschmerzen und Konzentrationsschwierigkeiten*

Seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können auftreten, sind jedoch sehr selten:

- *Übelkeit, Nervosität*
- *Klingeln im Ohr*
- *Akute Stimmungsschwankungen*
- *Temporäre Sehbeeinträchtigung*

Falls während oder nach einer tES-Behandlung Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Gesundheitsdienstleister.



Auswirkungen auf Ihren Alltag

Nach der Behandlung können Sie in der Regel zu Ihren normalen täglichen Aktivitäten zurückkehren. Die Häufigkeit und Dauer der tES-Sitzungen können jedoch Ihren Tagesablauf beeinträchtigen.

Einige Behandlungsprotokolle sehen tägliche Sitzungen vor, während andere weniger häufig durchgeführt werden können. Wenn Sie für tES-Sitzungen zu einer medizinischen Einrichtung fahren müssen, kann dies mit Zeit- und Transportkosten verbunden sein, was Ihren Tagesablauf beeinträchtigen kann.

tES kann leichte Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen oder Hautreizungen verursachen, die vorübergehend Ihr Wohlbefinden und Ihre täglichen Aktivitäten beeinträchtigen können. Diese Auswirkungen klingen in der Regel kurz nach einer Sitzung ab.

Um den Fortschritt zu verfolgen und den Behandlungsplan anzupassen, sind möglicherweise regelmässige Nachuntersuchungen und Überwachung durch medizinisches Fachpersonal erforderlich, was Zeit und Mühe erfordert.



FAQ

Ist der Miamind® Neurostimulator zertifiziert?

Der Miamind® Neurostimulator ist als Sonderanfertigung bei Swissmedic gemäss ANHANG XIII der EU-MDR und der britischen MHRA gemäss MepV Art. 10 Sonderanfertigung registriert. Das Gerät entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der MDR 2017/745 und wurde nach der folgenden Norm geprüft und entwickelt:

•ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993

•IEC 60601, IEC 62304, IEC 81001, IEC 80601

Wo bekomme ich Miamind?

Innerhalb der Schweiz und weiteren Ländern Europas gilt Miamind als Sonderanfertigung und kann von Fachärztinnen und Fachärzten verordnet werden. Sie können Ihren behandelnden Arzt kontaktieren, der Sie gegebenenfalls an einen Spezialisten/-in weiterleitet. Mehr erfahren Sie auf unserer Webseite.

www.miamind.ch

Muss ich besondere Vorbereitungen vor der Therapie treffen?

Die Anwendung von Miamind erfolgt ambulant in Ihrem gewohnten Umfeld, Sie müssen dafür also nicht ins Krankenhaus kommen. Zum Behandlungsbeginn werden Sie und Ihre Angehörigen in der Anwendung von Miamind geschult. Eine Miamind-Therapiesitzung dauert inklusive Vor- und Nachbereitung ca. 1 Stunde. In dieser Zeit sollten Sie an einem bequemen Ort sitzen können. Sie können während der Therapiesitzung auch Lesen, Musik hören oder Fernsehen.

Wie lange dauert die Behandlung mit Miamind?

Der Behandlungserfolg ist von der Kontinuität der Behandlung abhängig. Deshalb sollte Miamind mehrfach wöchentlich angewendet werden. Üblich sind Therapiesitzungen an 3-5 Tagen pro Woche für jeweils ca. eine halbe bis 1 Stunde. Es ist wichtig, dass Sie sich mit Ihrem Gesundheitsdienstleister beraten und die empfohlenen Richtlinien für Ihren speziellen Behandlungsplan befolgen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Warum brauche ich ein MRT, bevor ich Miamind anwenden kann?

Die Personalisierung von Miamind erfolgt anhand einer MRT-Aufnahme. Nur so kann sichergestellt werden, dass das Gerät ideal auf Ihre persönliche Situation (Anatomie, Erkrankung) angepasst ist.

Übernimmt die Krankenkasse die Kosten für Miamind?

Miamind wird aktuell nicht von den Krankenkassen bezahlt.

Bitte kontaktieren Sie die Bottneuro AG für weitere Informationen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, die nicht beantwortet wurden, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail. Diese Broschüre und die hierin enthaltenen Informationen dienen nur zu Informationszwecken und sollen keine Konsultation mit einem Gesundheitsdienstleister ersetzen. Alle Entscheidungen, die einen Patienten betreffen, müssen in Absprache mit einem Gesundheitsdienstleister getroffen werden und die individuellen Merkmale jedes Patienten berücksichtigen.

Hersteller des MiamiMind® Neurostimulators:

Bottneuro AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Schweiz

Telefon: +41 61 515 00 43

E-Mail: mail@bottneuro.ch

Webseite: www.bottneuro.ch

Referenzen:

Antal, A. et al. (2017). Low intensity transcranial electric stimulation: Safety, ethical, legal regulatory and application guidelines. *Clinical Neurophysiology*, 128, 1774–1809.

Menardi, A. et al (2022). Toward noninvasive brain stimulation 2.0 in Alzheimer's disease. *Ageing research reviews*, 75, 101555.

Palm, U. et al. (2016). tDCS for the treatment of depression: a comprehensive review. *European archives of psychiatry and clinical neuroscience*, 266, 681-694.