

# *PATIENTENRATGEBER für Depression*



Dezember 2023

Dieser Patientenratgeber stellt eine Ergänzung zu den ärztlichen Handbüchern dar. Er soll nicht die Beratung durch Ihren Arzt ersetzen. Bitte Sie Ihren Arzt um eine ausführliche Erläuterung der Indikationen für den Gebrauch, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und möglichen Nebenwirkungen.



VORSICHT: Ihr Arzt ist die erste Anlaufstelle für alle gesundheitsbezogenen Fragen und Informationen. LivaNova kann keine Beratung oder Dienstleistungen im Bereich der Gesundheitsvorsorge anbieten.

Telefonnummer Ihres Arztes: \_\_\_\_\_

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum von LivaNova oder von konsolidierten Tochtergesellschaften von LivaNova und sind durch die geltenden Rechte bezüglich des geistigen Eigentums geschützt. Der Einfachheit halber können die Warenzeichen und Handelsnamen von LivaNova ohne die Symbole ® oder TM erscheinen, aber solche Referenzen deuten in keinster Weise darauf hin, dass LivaNova ihre Rechte an diesen Warenzeichen und Handelsnamen in nach dem anwendbarem Recht größtmöglichen Maße nicht geltend macht. Für die Nutzung oder Vervielfältigung solch geistiger Eigentumsrechte ist die vorherige Genehmigung von LivaNova erforderlich.

## Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung:

Modell 220      2002

# INHALTSVERZEICHNIS

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1.0. EINFÜHRUNG</b> .....  | <b>6</b>  |
| 1.1. Einführung in die VNS Therapy .....                                | 6         |
| 1.2. Teile des VNS Therapy-Systems .....                                | 6         |
| 1.2.1. Implantierbare Bestandteile .....                                | 6         |
| 1.2.1.1. Generator .....  | 6         |
| 1.2.1.2. Elektrode .....  | 6         |
| 1.2.2. Nicht implantierbare Bestandteile .....                          | 7         |
| 1.2.2.1. Programmiersystem .....  | 7         |
| 1.2.2.2. Magnet .....   | 7         |
| <b>2.0. WER VERWENDET DIE VNS THERAPY?</b> .....                        | <b>8</b>  |
| 2.1. Indikationen für den Gebrauch .....                                | 8         |
| 2.2. Kontraindikationen .....   | 8         |
| <b>3.0. VORTEILE DER VNS THERAPY BEI DEPRESSION</b> .....               | <b>9</b>  |
| 3.1. Wirksamkeitsergebnisse der klinischen D-02-Studie .....            | 9         |
| 3.1.1. Ergebnis nach drei Monaten .....                                 | 9         |
| 3.1.2. Ergebnisse nach einem Jahr .....                                 | 9         |
| 3.1.3. Ergebnisse nach zwei Jahren .....                                | 9         |
| 3.1.4. Zusätzliche Klassifizierung des klinischen Nutzens .....         | 10        |
| 3.1.5. Beibehaltung des Nutzens auf längere Zeit .....                  | 11        |
| 3.2. Ergebnisse zur Lebensqualität aus der klinischen D-02-Studie ..... | 11        |
| 3.3. Erwartete Ansprechrate auf die VNS Therapy .....                   | 11        |
| 3.4. Behandlungsfortsetzungsraten .....                                 | 11        |
| 3.5. Einschränkungen der VNS Therapy .....                              | 11        |
| <b>4.0. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN</b> .....                   | <b>13</b> |
| 4.1. Warnhinweise .....   | 13        |
| 4.1.1. Allgemeine Warnhinweise .....                                    | 13        |
| 4.1.2. Warnhinweise bezüglich Magnetresonanztomografie (MRT) .....      | 15        |
| 4.2. Vorsichtsmaßnahmen .....   | 16        |
| 4.3. Risiken .....  | 16        |
| 4.3.1. Umgebungsrisiken .....   | 16        |
| 4.3.2. Medizinische Risiken .....                                       | 17        |
| 4.3.3. Störung anderer Geräte .....                                     | 18        |
| <b>5.0. OPERATIVER EINGRIFF ZUR IMPLANTATION</b> .....                  | <b>20</b> |
| 5.1. Platzierung von Generator und Elektrode .....                      | 20        |
| 5.2. Operation .....  | 20        |
| <b>6.0. NACHUNTERSUCHUNGEN</b> .....                                    | <b>22</b> |
| 6.1. Ressourcen .....   | 22        |
| 6.2. Antidepressiva .....   | 22        |
| 6.3. Nach Beginn der Behandlung .....                                   | 23        |
| 6.3.1. Allgemeine Nebenwirkungen .....                                  | 23        |

|   |           |
|---|-----------|
| 6.3.2. Medizinische Tests und andere Geräte .....   | 23        |
| <b>7.0. LIVANOVA-MAGNETEN .....</b>   | <b>25</b> |
| 7.1. Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Magneten .....  | 25        |
| 7.2. Magnet, Zubehör und Verwendung .....   | 25        |
| 7.3. Funktionsweise des Magneten .....  | 26        |
| 7.4. Wann der Magnet einzusetzen ist .....  | 26        |
| 7.5. Wie der Magnet einzusetzen ist .....   | 26        |
| 7.5.1. Temporäres Beenden der Stimulation .....   | 26        |
| 7.6. Austausch des Magneten .....   | 27        |
| <b>8.0. GERÄTEKOMPLIKATIONEN .....</b>  | <b>28</b> |
| 8.1. Operation .....  | 28        |
| 8.2. Fehlfunktion des Generators .....  | 28        |
| 8.3. Abnahme der Batteriestärke .....   | 28        |
| 8.4. Manipulation des Generators und der Elektrode .....  | 29        |
| <b>9.0. PATIENTENREGISTRIERUNG UND SICHERHEIT .....</b>   | <b>30</b> |
| <b>10.0. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN .....</b>  | <b>31</b> |
| <b>11.0. KLINISCHE STUDIEN .....</b>  | <b>36</b> |
| 11.1. Bei klinischen Studien mit Depressionspatienten beobachtete Nebenwirkungen und Sicherheitsprofil der<br>VNS Therapy ..... | 36        |
| 11.1.1. Überblick über klinische Studien .....  | 36        |
| 11.1.2. Chirurgisches Implantationsverfahren .....  | 36        |
| 11.1.2.1. Mögliche Nebenwirkungen bei der Implantation des VNS Therapy-Systems .....  | 36        |
| 11.1.2.2. Seltener auftretende chirurgische Nebenwirkungen .....  | 37        |
| 11.1.2.3. Operationsnarben .....  | 38        |
| 11.1.3. Vagusnervstimulation .....  | 38        |
| 11.1.3.1. Nebenwirkungen, die durch die Stimulation des Vagusnervs entstehen können .....                                       | 38        |
| 11.1.3.2. Sonstige Nebenwirkungen, die während der VNS Therapy berichtet wurden .....   | 39        |
| 11.1.4. Zusätzliche Sicherheitshinweise .....   | 40        |
| 11.1.4.1. Zunahme der Depression .....  | 40        |
| 11.1.4.2. Manie .....   | 40        |
| 11.1.4.3. Suizide .....   | 40        |
| 11.1.4.4. Todesfälle während den Depressionsstudien .....   | 41        |
| <b>GLOSSAR .....</b>  | <b>42</b> |
| <b>KONTAKTE UND RESSOURCEN .....</b>  | <b>47</b> |
| Kontakte .....  | 47        |
| Websites der Aufsichtsbehörde .....   | 47        |

## TABELLENVERZEICHNIS

|  |    |
|--|----|
| Tabelle 1. Wirksamkeitsergebnisse der klinischen D-02-Studie .....           | 10 |
| Tabelle 2. Stimulationsbedingte Nebenwirkungen während der D-02-Studie ..... | 39 |

# ABBILDUNGSVERZEICHNIS

---

|              |   |    |
|--------------|---|----|
| Abbildung 1. | Kategorien des klinischen Nutzens 12 Monate nach der VNS Therapy (HRSD24) ..... | 10 |
| Abbildung 2. | Platzierung von Generator und Elektrode .....                                   | 20 |
| Abbildung 3. | Stimulation beenden .....   | 27 |

# 1.0. Einführung

Die in diesem Ratgeber verwendeten Fachbegriffe und Definitionen sind im Abschnitt „Glossar“ auf Seite 42 zu finden. Dieser Patientenratgeber ist verfügbar unter [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 1.1. Einführung in die VNS Therapy

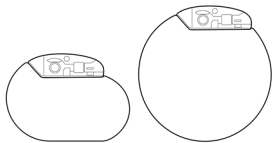
Viele Menschen leiden an Depression. Im Laufe der Jahre haben Ärzte und Wissenschaftler viel über Depression gelernt und Medikamente und andere Behandlungsmethoden entwickelt. Trotz aller Bemühungen der Wissenschaft leiden manche Menschen immer noch an den Symptomen von Depression. Um die Symptome Ihrer Depression zu reduzieren, hat Ihnen Ihr Arzt das VNS Therapy-System vorgeschlagen, da andere Behandlungsmethoden diese nicht ausreichend kontrollieren konnten.

Das VNS Therapy-System sendet einen schwachen elektrischen Impuls zu einem Nerv, der zum Gehirn führt. Dieser Nerv heißt Vagusnerv oder Nervus vagus. Die Behandlung wird als Vagusnerv-Stimulationstherapie (VNS) (VNS Therapy) bezeichnet.

## 1.2. Teile des VNS Therapy-Systems

### 1.2.1. Implantierbare Bestandteile

#### 1.2.1.1. Generator



Die wichtigste implantierbare Komponente ist der Generator, der manchmal auch als Stimulator bezeichnet wird. Der Generator wird über einen Computer gesteuert und von einer Batterie mit Energie versorgt. Er erzeugt elektrische Signale, die von den Elektroden über den linken Vagusnerv im Halsbereich zum Gehirn übertragen werden.

Der Generator bietet zahlreiche Einstellmöglichkeiten. Ihr Arzt wird die Einstellungen für Ihren Generator auswählen. Die Stimulationseinstellungen können jederzeit mit Hilfe des Programmiersystems geändert werden. Dies ist in den meisten Fällen ein schmerzfreier Eingriff, der nur wenige Minuten in Anspruch nimmt und in der Praxis Ihres Arztes ausgeführt werden kann.

**i** HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Nachuntersuchungen“ auf Seite 22.

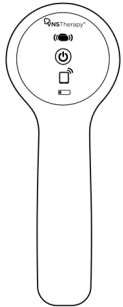
#### 1.2.1.2. Elektrode



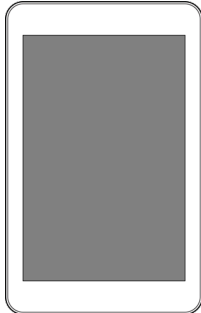
Über die Elektrode wird der Generator mit dem Vagusnerv verbunden.

## 1.2.2. Nicht implantierbare Bestandteile

### 1.2.2.1. Programmiersystem



Wand



Programmer

Das Programmiersystem umfasst das Programmier-Wand, das sogenannte „Wand“, und einen Programmiercomputer, den sogenannten „Programmer“ mit vorinstallierter Software.

### 1.2.2.2. Magnet



Ihr Arzt stellt Ihnen einen Magneten zur Verfügung, mit dem Sie die Stimulation nach Bedarf abbrechen können.



HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [„LivaNova-Magneten“ auf Seite 25](#).

## 2.0. Wer verwendet die VNS Therapy?

Die VNS Therapy wurde für Patienten mit chronischer oder rezidivierender behandlungsresistenter Depression zugelassen. Sie *eignet sich allerdings nicht für* alle Depressionspatienten. Sie können mit Ihrem Arzt gemeinsam entscheiden, ob die VNS Therapy das Richtige für Sie ist. Darüber hinaus wird Ihr Arzt entscheiden, ob bei Ihnen weitere Erkrankungen vorliegen, die von der VNS Therapy beeinträchtigt werden könnten.

## 2.1. Indikationen für den Gebrauch

Das VNS Therapy-System ist indiziert für die Behandlung von chronischen oder rezidivierenden Depressionen bei Patienten, die sich in einer schweren behandlungsresistenten oder behandlungsintoleranten depressiven Episode befinden.

## 2.2. Kontraindikationen

VNS Therapy sollte in folgenden Situationen bzw. bei folgenden Verfahren nicht verwendet werden (ist kontraindiziert):

- **Linksseitige Vagotomie** – Das VNS Therapy-System sollte nicht bei Personen verwendet werden, bei denen der linke Vagusnerv durchtrennt wurde, um ein anderes Leiden zu behandeln (linksseitige Vagotomie).
- **Diathermie** – Informieren Sie alle behandelnden Ärzte, dass bei Ihnen grundsätzlich KEINE Kurz- oder Mikrowellendiathermie und KEINE medizinische Ultraschalldiathermie an irgendeiner Stelle Ihres Körpers eingesetzt werden darf, weil Ihnen ein VNS Therapy-System implantiert wurde. Bei der Diathermiebehandlung kann es zu Verletzungen oder Schäden kommen. Dabei ist es völlig irrelevant, ob das VNS Therapy-System EIN- oder AUSGESCHALTET ist.



HINWEIS: Diese Kontraindikation schließt jedoch nicht die Ultraschalldiagnostik ein.

Diathermie ist eine Behandlungsform, die den Heilungsprozess fördern oder Schmerzen lindern soll. Sie wird mithilfe eines speziellen medizinischen Gerätes in Arztpraxen oder anderen Gesundheitseinrichtungen vorgenommen.


Die Energie bei der Diathermiebehandlung kann zu einer Erwärmung des VNS Therapy-Systems führen. Eine solche Erwärmung des VNS Therapy-Systems aufgrund von Diathermie kann zu einer vorübergehenden oder sogar dauerhaften Nerven-, Gewebe- oder Gefäßschädigung führen. Diese Schädigung kann Schmerzen, Beschwerden oder den Verlust der Stimmbandfunktion auslösen oder sogar zum Tode führen, wenn Blutgefäße geschädigt wurden.

Außerdem kann Diathermie Komponenten Ihres VNS Therapy-Systems beschädigen. Dieser Schaden kann einen Verlust der Behandlungswirkung durch Ihr VNS Therapy-System nach sich ziehen. Weitere operative Eingriffe sind möglicherweise notwendig, um Teile Ihres implantierten Gerätes zu entfernen oder auszutauschen.



# 3.0. Vorteile der VNS Therapy bei Depression

Die Wirksamkeit der VNS Therapy bei der Minderung der depressiven Symptome wurde primär durch verbesserte Ergebnisse bei den standardisierten Tests 12 und 24 Monate nach der VNS Therapy in der D-02-Studie erwiesen.

 HINWEIS: Siehe [„Bei klinischen Studien mit Depressionspatienten beobachtete Nebenwirkungen und Sicherheitsprofil der VNS Therapy“ auf Seite 36](#) bzgl. einer Beschreibung der D-02-Studie.

## 3.1. Wirksamkeitsergebnisse der klinischen D-02-Studie

### 3.1.1. Ergebnis nach drei Monaten

Nach den ersten 3 Monaten lag der Anteil der Patienten, die mindestens 50 % Verbesserung der depressiven Symptome aufwiesen, in der Gruppe der Patienten, die eine aktive Stimulation erhielten, bei 15 %. Dies war ein etwas besseres Ergebnis als bei den Patienten, die keine Stimulation erhielten (10 % Patienten wiesen mindestens 50 % Verbesserung der depressiven Symptome auf). Siehe [„Wirksamkeitsergebnisse der klinischen D-02-Studie“ auf der nächsten Seite](#) bzgl. dieser Ergebnisse. Dieser Befund wies darauf hin, dass die volle Wirksamkeit der VNS Therapy evtl. mehr als 3 Monate Behandlung erfordert.

### 3.1.2. Ergebnisse nach einem Jahr

Nach einem Jahr VNS Therapy zeigten die Ergebnisse, dass 30 % der Studienpatienten Responder waren (mindestens 50 % Verbesserung der depressiven Symptome) und dass 17 % Remitter waren (minimale bis keine depressiven Symptome mehr). Die Ergebnisse einer zweiten Bewertungsskala von Depressionssymptomen zeigte, dass 22 % der Gruppe Responder und 15 % Remitter waren. Die Ergebnisse einer dritten Bewertungsskala zeigten 32 % Responder und 23 % Remitter. Siehe [„Wirksamkeitsergebnisse der klinischen D-02-Studie“ auf der nächsten Seite](#) bzgl. dieser Ergebnisse. Es sollte an dieser Stelle bemerkt werden, dass ungefähr einer von vier oder fünf Patienten, die das Gerät während der Studie implantiert bekamen, nicht nach 12 Monaten in diese Erfolgskalkulationen einbezogen wurden. Daher ist es möglich, dass die Prozentzahl der Patienten mit erfolgreichen Ergebnissen niedriger sein könnte als in den obigen Ergebnissen erläutert.

### 3.1.3. Ergebnisse nach zwei Jahren

Nach zwei Jahren VNS Therapy zeigten die Ergebnisse, dass 32 % der Studienpatienten Responder und 17 % Remitter waren. Die Ergebnisse einer zweiten Bewertungsskala von depressiven Symptomen zeigte, dass

27 % der Gruppe Responder und 13 % Remitter waren. Siehe „[Wirksamkeitsergebnisse der klinischen D-02-Studie](#)“ unter bzgl. dieser Ergebnisse. Es sollte an dieser Stelle bemerkt werden, dass ungefähr einer von drei Patienten, die das Gerät während der Studie implantiert bekamen, nicht nach 24 Monaten in diese Erfolgskalkulationen einbezogen wurden. Daher ist es möglich, dass die Prozentzahl der Patienten mit erfolgreichen Ergebnissen niedriger sein könnte als in den obigen Ergebnissen erläutert.

**Tabelle 1. Wirksamkeitsergebnisse der klinischen D-02-Studie**

| Standardisierter Test | HRSD24    |          | IDS-SR30  |          | MADRS     |          |
|-----------------------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|----------|
|                       | Responder | Remitter | Responder | Remitter | Responder | Remitter |
| 3 Monate              | 15 %      | 7 %      | 14 %      | 6 %      | 17 %      | 10 %     |
| 12 Monate             | 30 %      | 17 %     | 22 %      | 15 %     | 32 %      | 23 %     |
| 24 Monate             | 32 %      | 17 %     | 27 %      | 13 %     | k. A.     | k. A.    |

Responder –  $\geq 50$  % Verbesserung der depressiven Symptome.

Remitter – minimale bis keine depressiven Symptome.

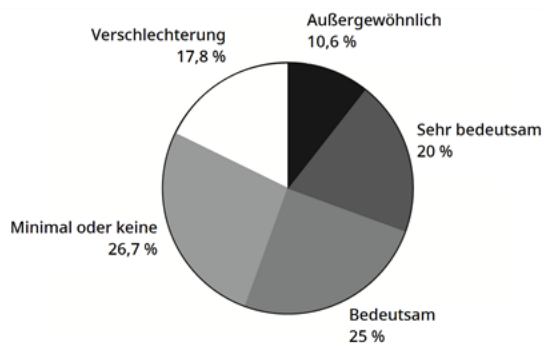
### 3.1.4. Zusätzliche Klassifizierung des klinischen Nutzens

Nach 12 Monaten VNS Therapy wurden die Patienten auch nach dem Grad der Verbesserung ihrer depressiven Symptome klassifiziert. Der Grad der Verbesserung wurde wie folgt klassifiziert:

- **Verschlechterung** – depressive Symptome waren schlimmer als zu Beginn der VNS Therapy
- **Minimale bis keine Veränderungen** – 0 % bis 24 % Besserung bei den depressiven Symptomen
- **Bedeutender klinischer Nutzen** – 25 % bis 49 % Verbesserung bei den depressiven Symptomen
- **Sehr bedeutender klinischer Nutzen** – 50 % bis 74 % Verbesserung bei den depressiven Symptomen
- **Außergewöhnlich bedeutender klinischer Nutzen** – mehr als 75 % Verbesserung bei den depressiven Symptomen

Die Abbildung zeigt die Prozentzahl der Patienten, die sich nach 12 Monaten VNS Therapy in den diversen Kategorien befanden. Es sollte an dieser Stelle bemerkt werden, dass ungefähr einer von vier Patienten, die das Gerät während der Studie implantiert bekamen, nicht nach 12 Monaten in diese Erfolgskalkulationen einbezogen wurden. Daher ist es möglich, dass die Prozentzahl der Patienten mit erfolgreichen Ergebnissen niedriger sein könnte, als in der Abbildung dargestellt.

**Abbildung 1. Kategorien des klinischen Nutzens 12 Monate nach der VNS Therapy (HRSD<sub>24</sub>)**



 HINWEIS: 56 % der Patienten erfuhren mindestens einen bedeutenden klinischen Nutzen nach 12 Monaten zusätzlicher VNS Therapy.

### 3.1.5. Beibehaltung des Nutzens auf längere Zeit

Obwohl weniger als einer von drei oder einer von vier Patienten (je nachdem, welche Bewertungsskala zugrunde gelegt wird) auf die VNS Therapy zu reagieren schienen, blieben die meisten – jedoch nicht alle – dieser Patienten für längere Zeit Responder. Zum Beispiel blieben von den 30 Patienten, die bei der HRSD<sub>24</sub>-Bewertung nach den ersten 3 Monaten VNS Therapy Responder waren, 60 % Responder (nach einem Jahr VNS Therapy) und 70 % waren nach zwei Jahren VNS Therapy noch Responder. Von den 54 Patienten, die nach 12 Monaten VNS Therapy Responder waren, blieben 69 % nach zwei Jahren VNS Therapy noch Responder.

## 3.2. Ergebnisse zur Lebensqualität aus der klinischen D-02-Studie

Zusätzlich zu den Verbesserungen der depressiven Symptome berichteten Patienten, die die VNS Therapy in der D-02-Studie für ein Jahr erhielten, auch noch Verbesserungen in ihrer Lebensqualität.

## 3.3. Erwartete Ansprechrate auf die VNS Therapy

Patienten, bei denen die VNS Therapy wirksam ist, nehmen den Nutzen nicht immer sofort wahr. Tatsächlich zeigten akute 12-Monatsstudien keinen bedeutenden Unterschied zwischen Patienten, die die VNS Therapy erhielten und jenen, die diese nicht erhielten. Depressive Symptome können sich allmählich über das erste Behandlungsjahr verbessern.

## 3.4. Behandlungsfortsetzungsraten

Nicht alle Patienten setzen die VNS Therapy fort. Während der D-02-Studie fuhren 92 % der Patienten nach 12 Monaten mit der VNS Therapy fort und 82 % fuhren noch nach 24 Monaten mit der Behandlung fort.

## 3.5. Einschränkungen der VNS Therapy

Die VNS Therapy stellt kein nachweisliches Heilmittel gegen die Depression dar und sie ist nicht für jeden geeignet.

Bei den meisten Patienten, bei denen diese Therapie wirkt, geht die Verbesserung der depressiven Symptome nur langsam voran. Manche Patienten mit VNS Therapy erleben keine Veränderungen ihrer Symptome und manche erleben sogar eine Verschlechterung durch die VNS Therapy. Derzeit können die Ärzte nicht vorhersagen, wie die Patienten auf die Behandlung mit der VNS Therapy ansprechen werden.



HINWEIS: Siehe „[Erwartete Ansprechrate auf die VNS Therapy](#)“ auf der vorherigen Seite.

## 4.0. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wie alle Formen der Behandlung von Depressionen ist die VNS Therapy mit einigen Risiken verbunden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Risiken. Stellen Sie Fragen zu weiteren Risiken, die nicht in diesem Ratgeber angesprochen werden, über die Sie aber Bescheid wissen sollten.

### 4.1. Warnhinweise

#### 4.1.1. Allgemeine Warnhinweise

##### Verwenden

Bei diesem Gerät handelt es sich um ein permanentes Implantat. Das Gerät darf nur bei Patienten mit schweren Depressionen eingesetzt werden, bei denen eine standardmäßige psychiatrische Therapie keinen Erfolg gezeigt hat. Es darf nur von Ärzten verordnet und überwacht werden, die in der Behandlung von behandlungsresistenten Depressionen und in der Verwendung des Gerätes geschult sind und auf diesem Gebiet Erfahrung haben. Die Vorrichtung darf nur von Ärzten implantiert werden, die in Eingriffen an der Karotisscheide ausgebildet und in der Implantation dieser Vorrichtung geschult sind.

##### Sich verschlechternde Depressionen/Suizidalität

Sie müssen gründlich auf klinische Verschlechterungen und Suizidgedanken oder -verhalten (Suizidalität) überwacht werden. Dies gilt insbesondere, wenn sich Ihre Medikamente oder Medikamentendosis oder die VNS Therapy-Stimulationsparameter verändern.

##### Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems außerhalb seiner zugelassenen Indikationen sind nicht erwiesen. Sicherheit und Wirksamkeit der VNS Therapy sind bei Patienten mit den folgenden Beschwerden *nicht erwiesen*:

## Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen

- Akute(s) Suizidgedanken oder -verhalten
- Vorgeschichte von Dysautonomien
- Vorgeschichte von Ohnmacht (vasovagale Synkopen)
- Vorgeschichte von Lungenerkrankungen oder -beschwerden, einschließlich Kurzatmigkeit und Asthma
- Vorgeschichte therapeutischer Gehirnchirurgie oder Gehirnverletzungen
- Vorgeschichte von bipolaren Störungen vom Rapid-Cycling-Typ
- Vorgeschichte von Schizophrenie, schizoaffektiver Erkrankung oder wahnhaften Erkrankungen
- Vorgeschichte von Geschwüren (Magen, Zwölffingerdarm oder Sonstige)
- Unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmie) oder sonstige kardiale Abnormalitäten
- Nur ein Vagusnerv
- Patienten, bei denen gleichzeitig andere Formen der Hirnstimulation angewandt werden
- Patienten mit bestehender Heiserkeit
- Patienten mit anderen progressiven neurologischen Erkrankungen als Depressionen

## Schluckbeschwerden

Bei aktiver Stimulation kann es zu Schluckbeschwerden kommen, die wiederum zu Aspiration führen können, wenn sie stärker werden. Die Verwendung des Magneten zur vorübergehenden Unterbrechung der Stimulation während des Essens kann das Aspirationsrisiko mindern.

## Kurzatmigkeit

Bei aktiver VNS Therapy kann es zu Kurzatmigkeit kommen, insbesondere dann, wenn Sie unter einer chronischen obstruktiven Lungenerkrankung oder Asthma leiden.

## Obstruktive Schlafapnoe

Die Anwendung des VNS Therapy-Geräts kann bereits vorhandene obstruktive Schlafapnoe hervorrufen oder verschlechtern (Episoden, bei denen die Atmung während des Schlafs kurzzeitig aussetzt). Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie irgendwelche Anzeichen oder Symptome einer obstruktiven Schlafapnoe oder einer sich verschlimmernden obstruktiven Schlafapnoe feststellen.

## Fehlfunktion des Geräts

Ausfälle der Vorrichtung können zu schmerzhafter Stimulation oder direkter Stromstimulation führen. Beide Fälle können zu Nervenverletzungen und weiteren Problemen führen.

## Entfernen des Gerätes

Zum Entfernen des VNS Therapy-Systems ist ein weiterer chirurgischer Eingriff erforderlich. Wenn ein Gerät entfernt wird, kann es sein, dass der Chirurg einen Teil der Elektrode in situ belässt. Dies könnte gewisse Risiken bergen. Siehe [„Medizinische Risiken“ auf Seite 17](#).

## Gerätemanipulation

Den Generator und die Elektrode nicht durch die Haut hindurch manipulieren, da dies die Elektrode beschädigen oder vom Impulsgenerator ablösen und/oder den Vagusnerv schädigen kann.

## Gerätetrauma

Stumpfes Trauma gegen den Hals und/oder ein Körperteil, unter welchem die Elektrode implantiert wurde, kann die Elektrode möglicherweise beschädigen.

## 4.1.2. Warnhinweise bezüglich Magnetresonanztomografie (MRT)

### Vor Durchführung einer MRT

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit Ihr VNS Therapy-System mit dem MRT-Personal besprochen werden kann.** In vielen Fällen kann eine MRT unter bestimmten Bedingungen sicher durchgeführt werden. In seltenen Fällen kann jedoch ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um das VNS Therapy-System vor einer MRT zu entfernen. *Vor* der Durchführung eines MRT-Scans werden die medizinischen Daten des VNS Therapy-Systems erfasst und der Strom ausgeschaltet. Nachdem der Scan erstellt wurde, wird der Strom wieder eingeschaltet. Ihr Arzt kann weitere Informationen zur MRT im ärztlichen Handbuch nachlesen.



HINWEIS: Ihr Generator muss von einer medizinischen Fachkraft ausgeschaltet werden.

### Der Patientenmagnet ist MR-unsicher



Der Patientenmagnet von LivaNova ist **MR-unsicher**. Bringen Sie den Patientenmagneten *nicht* mit in den MRT-Raum. Der Magnet könnte zu einem gefährlichen Flugobjekt werden, wenn er von dem starken Magnetfeld des MRT-Scanners angezogen wird.

### Schmerzen oder unangenehmes Gefühl während eines MRT-Scans

Wenn Sie während eines MRT-Scans Schmerzen, Beschwerden, Hitze oder ein anderes unangenehmes Gefühl verspüren, informieren Sie den MRT-Bediener, sodass das MRT-Verfahren ggf. gestoppt werden kann.

### Fragen?

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Sie Fragen zur Durchführung eines MRT-Scans haben.

## 4.2. Vorsichtsmaßnahmen ⚠

### Verwendung während der Schwangerschaft

Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems während der Schwangerschaft sind nicht erwiesen.

### Kehlkopfreizung

Bei Rauchern ist das Risiko einer Kehlkopfreizung durch Stimulation eventuell höher.

### Zeitbasierte Funktionen

|               |  |
|---------------|--|
| Modell 1000   | Die optionale Tag-Nacht-Programmierungsfunktion stellt sich nicht automatisch auf Sommer- oder Winterzeit oder andere Zeitzonen um. Bei Verwendung dieser Funktion müssen etwaige Zeitumstellungen von Ihrem Arzt neu in den Generator einprogrammiert werden. |
| Modell 1000-D |  |

## 4.3. Risiken ⚠

### 4.3.1. Umgebungsrisiken

Bestimmte Arten von Anlagen können den Generator beeinträchtigen, wenn Sie ihnen zu nahe kommen. Entfernen Sie sich von Anlagen, die Ihren Generator stören, oder meiden Sie diese (z. B. Sendeantennen).

### Warnschilder für Träger von Herzschrittmachern

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie einen Ort mit Warnschildern für Träger von Herzschrittmachern aufsuchen.

### Elektrokleingeräte

Ordnungsgemäß arbeitende Mikrowellengeräte und andere elektrische Haushaltsgeräte wie z. B. Toaster, Haartrockner, Elektrorasierer sollten die Funktion des Generators *nicht beeinträchtigen*.

### Mobiltelefone

Handys können manche implantierten kardialen Defibrillatoren und Schrittmacher stören, allerdings konnte bei den aktuellen Tests *keine Beeinflussung* des Generators festgestellt werden. Mobiltelefone können Magnete enthalten (siehe [„Geräte mit starken elektromagnetischen Feldern“ auf der nächsten Seite](#)).



## Sendeanlagen

Ordnungsgemäß arbeitende Zündanlagen und Stromleitungen sollten die Funktion des Generators *nicht beeinträchtigen*. Anlagen wie z. B. Sendeantennen, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, können den Generator stören. Entfernen Sie sich mindestens 1,8 Meter (6 Fuß) von der Anlage, welche die Funktion des Generators beeinträchtigt.

## Elektronische Diebstahlsicherungen, Flughafensicherheitssysteme und Metalldetektoren

Elektronische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren sollten die Funktion des Generators *nicht beeinflussen* und nicht davon beeinflusst werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie diese jedoch zügig durchqueren und längere Aufenthalte vermeiden. Achten Sie auf einen Mindestabstand von 40 Zentimetern (16 Zoll) zu solchen Einrichtungen.

## Deaktivatoren von Warensicherungsetiketten der elektronischen Warensicherung (EAS)


Die in vielen Einzelhandelsgeschäften verwendeten Deaktivierungsvorrichtungen für Warensicherungsetiketten können die Funktion der VNS Therapy stören, sollte der Generator in ihre Nähe gelangen. Die Folge können versehentliche Aktivierungen oder eine Beendigung der Stimulationsimpulse sein. Halten Sie zu Warensicherungssystemen einen Abstand von mindestens 60 Zentimetern (2 Fuß), um mögliche Störungen zu vermeiden.


## Geräte mit starken elektromagnetischen Feldern

Starke Magnete, Tablet-Computer und deren Hüllen, Haarschneidegeräte, Vibratoren, Lautsprecher, Mobiltelefone, Smartwatches, tragbare Geräte sowie weitere ähnliche elektrische oder elektromechanische Geräte, die ein starkes statisches oder pulsierendes Magnetfeld ausstrahlen, können dafür sorgen, dass Ihr Generator plötzlich die Stimulation beendet. Halten Sie diese Art von Gerät mindestens 20 Zentimeter (8 Zoll) von Ihrer Brust entfernt. Wenn Ihr Generator stoppt, während Sie sich in einem starken elektromagnetischen Feld befinden, entfernen Sie sich von der Quelle, damit der Generator seine normale Funktion wieder aufnehmen kann.

## 4.3.2. Medizinische Risiken

Medizinische Geräte, Verfahren und chirurgische Eingriffe mit bestimmten elektrischen Instrumenten können die Funktion des VNS Therapy-Systems beeinflussen und in manchen Fällen den Generator oder die Elektrode beschädigen.

 VORSICHT: Informieren Sie medizinisches Personal unbedingt darüber, dass ein Gerät in Ihre Brust implantiert ist.

 VORSICHT: Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, bevor Sie sich medizinischen Untersuchungen unterziehen, die das VNS Therapy-System beeinträchtigen oder dadurch gestört werden könnten. Möglicherweise sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## Routine-Diagnoseverfahren

Bei den meisten routinemäßigen Diagnoseverfahren wie diagnostischem Ultraschall und Radiografie (Röntgenuntersuchungen) wird *keine* Beeinflussung des VNS Therapy-Systembetriebs erwartet.

## Mammographie

Da sich der Generator in Ihrer Brust befindet, müssen Sie möglicherweise eine besondere Position für ein Mammogramm einnehmen. Andernfalls könnte das Gerät als Schatten auf dem Mammogramm zu sehen sein. Eine Läsion oder ein Knoten in diesem Bereich könnte daher nur sehr schwer oder gar nicht zu erkennen sein. Informieren Sie Ihren Arzt und den Bediener des Mammographen darüber, dass bei Ihnen ein Gerät implantiert ist.

## Strahlenbehandlung

Eine Behandlung mit Strahlung, Kobaltgeräten und Linearbeschleunigern *kann* den Generator beschädigen. Bisher wurden noch keine Tests durchgeführt, sodass die Wirkung von Strahlung auf das Gerät nicht bekannt ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Strahlenbehandlung ansteht.

## Andere Verfahren

Externe Herzdefibrillation sowie andere Behandlungsverfahren für Herzprobleme sowie extrakorporale Stoßwellen-Lithotripsie, Diathermie und Elektrokauterisation *können* den Generator beschädigen. Wenn bei Ihnen diese Behandlungsverfahren vorgenommen wurden und Ihr Arzt nicht darüber in Kenntnis gesetzt war, lassen Sie den Generator überprüfen. Während eine *diagnostische* Ultraschallbehandlung *ohne Folgen* für das VNS Therapy-System bleiben sollte, *könnte* eine *therapeutische* Ultraschallbehandlung den Generator beschädigen oder Sie unbeabsichtigt verletzen.

### 4.3.3. Störung anderer Geräte

Bei der Programmierung oder bei der Prüfung des Generators oder wenn dieser gerade stimuliert, können Geräte in der näheren Umgebung kurzzeitig gestört werden. Entfernen Sie sich mindestens 1,8 Meter (6 Fuß) von den Geräten, wenn dieser Fall eintritt.

## Radios und Hörgeräte

Der Generator kann den Betrieb von Geräten stören, die im Frequenzbereich von 30 kHz bis 100 kHz arbeiten. Dieser Frequenzbereich wird z. B. von Hörgeräten und Transistorradios verwendet. Der Generator könnte diese unter Umständen beeinflussen; bisher sind jedoch keine nachteiligen Wirkungen bekannt. Da keine ausführlichen Tests vorgenommen wurden, sind die Wirkungen unbekannt.

## Implantierte Geräte

Der Generator kann andere implantierte medizinische Geräte wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren beeinträchtigen. Zu den möglichen Auswirkungen gehören Wahrnehmungsprobleme. Diese könnten falsche Reaktionen des Generators hervorrufen.

## Kreditkarten und Disketten

Der Magnet ist sehr stark. Er *kann* Fernsehgeräte, Disketten, Kreditkarten und andere Gegenstände beschädigen, die von starken Magnetfeldern beeinflusst werden. Achten Sie auf einen Mindestabstand von 25 Zentimetern (10 Zoll) zwischen Ihrem Magneten und solchen Gegenständen. **Den Magneten nicht in ihrer Nähe verwenden bzw. aufbewahren.**

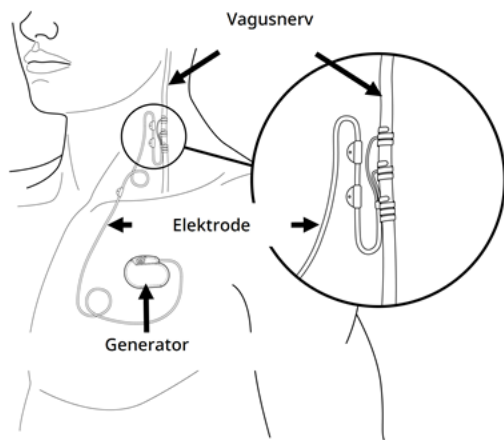
## 5.0. Operativer Eingriff zur Implantation

Der Generator und die Elektrode des VNS Therapy-Systems müssen in einem chirurgischen Eingriff durch einen Chirurgen platziert werden. Im Rahmen einer Nachuntersuchung in seiner Praxis kann der Arzt die Einstellungen überprüfen und ggf. ändern.

### 5.1. Platzierung von Generator und Elektrode

Der Generator wird im oberen Brustbereich unter der Haut platziert. Die Elektrode wird auf der linken Seite des Halses mit dem Vagusnerv verbunden und verläuft unter der Haut zum Generator.

Abbildung 2. Platzierung von Generator und Elektrode



### 5.2. Operation

Die Operation zur Implantation dauert zwischen 1 und 2 Stunden und erfolgt normalerweise unter Vollnarkose, obwohl in manchen Fällen lediglich eine örtliche Narkose vorgenommen wird. Unter Umständen bleiben Sie über Nacht im Krankenhaus.

Der Chirurg nimmt an der linken Seite des Halses eine kleine und unterhalb des Schlüsselbeins im Brustkorb oder in der Achselhöhle eine zweite Inzision vor. Die Elektrode wird unter der Haut zwischen den beiden Einschnitten entlang geführt. Der Chirurg verbindet die Elektrode mit dem Vagusnerv im Halsbereich und befestigt dann das andere Ende am Generator. Der Generator wird in eine an der Einschnittsstelle unter dem Schlüsselbein geformte „Tasche“ (auf der gleichen Seite wie die Elektrode) platziert. Dann schließt der Chirurg die Inzisionen. Siehe [„Platzierung von Generator und Elektrode“ oben](#).

Wenn Sie dies wünschen oder der Arzt es für geboten hält, kann das VNS Therapy-System auch wieder operativ entfernt werden. Die Entfernung des Generators und/oder der Elektrode erfordert einen weiteren chirurgischen Eingriff.



VORSICHT: Manchmal belässt der Chirurg einen Teil der Elektrode im Körper, wenn er das VNS Therapy-System entfernt, um das Risiko einer Verletzung des Vagusnervs auszuschließen. Dies kann gewisse Risiken mit sich bringen (siehe „[Medizinische Risiken](#)“ auf Seite 17).

## 6.0. Nachuntersuchungen


Der Generator wird normalerweise 2 Wochen nach der Implantation in Betrieb genommen. Ihr Arzt programmiert den Generator mit den richtigen Einstellungen für Sie. Beim ersten Nachsorgetermin und bei weiteren Terminen überprüft Ihr Arzt das VNS Therapy-System. Ihr Arzt stellt sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß arbeitet und die Behandlung für Sie nicht mit Unannehmlichkeiten verbunden ist. Wenn Sie nicht mehr die gewohnte Stimulation verspüren, teilen Sie dies Ihrem Arzt beim nächsten Besuch mit. Möglicherweise wird Ihr Arzt eine Änderung der Einstellungen vornehmen.

 **VORSICHT:** Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Arzt **mindestens alle 6 Monate aufsuchen**. Dabei wird Ihr Arzt das **VNS Therapy-System auf sicheren und wirksamen Betrieb überprüfen**.

## 6.1. Ressourcen

Sie erhalten die folgenden Dokumente:

- Implantat- und Garantief formular – Das Implantat- und Garantief formular enthält Informationen zu Ihrem Generator und Ihrer Elektrode.
- Patienten-Implantatkarte – Die Patienten-Implantatkarte enthält ausführliche Informationen zu Ihrem Generator und Ihrer Elektrode, den Namen und die Telefonnummer Ihres Arztes sowie sonstige Angaben, die bei einem gerätebezogenen Notfall benötigt werden.

 **VORSICHT:** Führen Sie die Patienten-Implantatkarte stets mit sich.

Erwägen Sie, sich bei einem Notfalldienst wie der MedicAlert® Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) zu registrieren, sodass bei Bedarf dem Krankenhaus- oder Noteinsatzpersonal Informationen über das VNS Therapy-System zur Verfügung stehen. Falls Sie Fragen über die MedicAlert Foundation haben, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

## 6.2. Antidepressiva

Die meisten Patienten, die in den klinischen Studien mit dem VNS Therapy-System behandelt werden, nehmen auch Antidepressiva ein. Einer bedeutenden Zahl der Patienten wurden während der Studien neue Medikamente verschrieben oder die Dosis der alten Medikamente wurde erhöht.

Ihr Arzt empfiehlt Ihnen u. U., die Einnahme der Antidepressiva nach Beginn der VNS Therapy fortzusetzen. Ihr Arzt kann ebenfalls im Zuge Ihrer Behandlung neue Medikamente verschreiben. Halten Sie sich stets an die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt zu den Medikamenten gegeben hat.


## 6.3. Nach Beginn der Behandlung

### 6.3.1. Allgemeine Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome beobachten:

- Ihre Stimme ist ständig heiser.
- Die Stimulation ist mit Schmerzen verbunden oder erfolgt unregelmäßig.
- Die Stimulation löst Erstickengefühle aus, erschwert das Atmen bzw. das Schlucken oder verursacht eine deutliche Änderung der Herzfrequenz.
- Sie selbst oder eine andere Person bemerken Veränderungen in Ihrem Wachheitsgrad (z. B. Sie fühlen sich ständig schläfrig).
- Sie sind der Ansicht, dass der Generator nicht ordnungsgemäß stimuliert oder dass die Batterie des VNS Therapy-Systems leer ist (Stimulation wird abgebrochen).
- Sie stellen etwas Neues oder Ungewöhnliches fest, das Sie auf die Stimulation zurückführen.
- Das Gefühl, das Sie sonst bei der Stimulation empfinden, wird stärker oder schwächer.
- Ihre depressiven Symptome oder die Suizidalität (Suizidgedanken oder -verhalten) nehmen zu.

 HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [„Zusätzliche Sicherheitshinweise“ auf Seite 40](#).

 HINWEIS: Mehr Informationen hierzu sind unter [„Gerätekomplikationen“ auf Seite 28](#) und [„Nebenwirkungen, die durch die Stimulation des Vagusnervs entstehen können“ auf Seite 38](#) zu finden.


### 6.3.2. Medizinische Tests und andere Geräte


Wenden Sie sich an Ihren Arzt, *bevor* Sie sich einer der folgenden Maßnahmen unterziehen:

- **Medizinische Tests**, die sich auf das VNS Therapy-System auswirken oder von ihm beeinflusst werden könnten.

 HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [„Medizinische Risiken“ auf Seite 17](#).

- **Einem MRT-Scan**. Weil bei Ihnen ein VNS Therapy-System implantiert ist, dürfen bei Ihnen nur bestimmte Arten von MRT-Scans durchgeführt werden. Wenn Sie einem MRT-Scan unterzogen werden, darf dies nur unter bestimmten Bedingungen erfolgen. **Wenden Sie sich vor einem MRT-Scan an Ihren Arzt.**

 HINWEIS: Ihr Generator muss von einer medizinischen Fachkraft ausgeschaltet werden.

 HINWEIS: Ausführliche Warnhinweise zur MRT finden Sie unter [„Warnhinweise bezüglich Magnetresonanztomografie \(MRT\)“ auf Seite 15](#).

- Bei Ihnen andere medizinische Geräte implantiert werden.



HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [„Medizinische Risiken“ auf Seite 17](#).



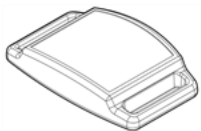
# 7.0. LivaNova-Magneten

Nach dem Eingriff wird Ihnen Ihr Arzt zwei Magnete und entsprechendes Zubehör übergeben. Die Magnete enthalten einen starken Magneten, der von einem Kunststoffgehäuse in Form einer Armbanduhr umgeben ist. Reinigen Sie den Magneten mit einem weichen Tuch oder Schwamm und einem nicht scheuernden Reinigungsmittel. Bei normaler Verwendung müsste er ca. 3 Jahre lang funktionsfähig bleiben.

## 7.1. Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Magneten

- **Wenn die Stimulation schmerzt**, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- **Führen Sie den Magneten stets mit sich.** Zeigen Sie Ihren Familienmitgliedern oder Pflegekräften, wie der Magnet funktioniert.
- **Halten Sie den Magneten nicht über einen Herzschrittmacher**, da er dessen Funktion beeinträchtigen und die Frequenz verändern könnte.
- **Halten Sie den Magneten nicht über einen Defibrillator (bzw. ICD)**, da er das Gerät AUSSCHALTEN könnte.
- **Bewahren Sie den Magneten niemals in der Nähe von Kreditkarten**, Fernsehgeräten, Computern, Computer-Speichermedien, Mikrowellenherden, Uhren, anderen Magneten oder Artikeln auf, die von starken Magnetfeldern beeinträchtigt werden. Achten Sie auf einen Mindestabstand von 25 cm.
- **Lassen Sie den Magneten nicht fallen.** Wenn er auf einer harten Oberfläche aufprallt, kann er zerbrechen und Magnetkraft einbüßen.
- **Um Brüche und Schäden am Kunststoffgehäuse zu vermeiden**, sollte der Magnet innerhalb eines Temperaturbereichs von  $-20\text{ °C}$  ( $-4\text{ °F}$ ) bis  $55\text{ °C}$  ( $131\text{ °F}$ ) aufbewahrt werden.
- **Wenn Sie Ihren Magneten verlieren und Ersatz benötigen**, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie den Magneten verwenden sollen oder falls Sie Fragen haben**, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen die richtige Handhabung zu zeigen.

## 7.2. Magnet, Zubehör und Verwendung



Der Magnet kann auf folgende Weise getragen werden:

### Am Handgelenk



- Kompatibel mit Uhrenarmbändern, die für feste Stege ausgelegt sind (z. B. NATO, G10).
- Der Magnet sollte an der Innenseite des Handgelenks sitzen.

### In einem Pager-Gürtelclip



- Kompatibel mit einem Standard-Pager-Gürtelclip.
- Wenn der Magnet auf diese Weise getragen wird, muss er vor der Verwendung nicht aus dem Clip entfernt werden.

Unabhängig davon, wie der Magnet getragen wird, muss sichergestellt werden, dass er direkt über dem Generator platziert werden kann, um die Stimulation zu beenden.

## 7.3. Funktionsweise des Magneten


VNS Therapy-Generatoren enthalten eine Komponente, den so genannten „Reed“-Schalter, die das Vorhandensein eines Magnetfelds erkennen kann. Wird ein Magnet über den Generator gehalten, schließt sich der „Reed“-Schalter im Inneren des Generators wie eine Schranke. Wenn der Magnet es schließt, kann das Normalsignal (Stimulation) nicht übertragen werden. Während der Magnet den Schalter schließt, schaltet sich der Generator vorübergehend AUS. Sobald der Magnet entfernt wird, schaltet sich der Generator wieder EIN und kann erneut stimulieren.

## 7.4. Wann der Magnet einzusetzen ist

Verwenden Sie den Magneten, um die Stimulation vorübergehend zu unterbrechen, oder schalten Sie den Generator in den folgenden Situationen aus:

- Sie möchten in der Öffentlichkeit singen oder sprechen (und die Stimulation stört Sie dabei)
- Sie essen (und haben dabei Probleme mit dem Schlucken)
- Die Stimulation ist unangenehm oder verursacht Schmerzen

## 7.5. Wie der Magnet einzusetzen ist

 **VORSICHT:** Die korrekte Position des Magneten kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Die Position hängt davon ab, wie der Generator implantiert wurde. Finden Sie heraus, in welcher Position Sie das beste Ergebnis erzielen.

### 7.5.1. Temporäres Beenden der Stimulation

1. Halten Sie den Magneten über den Generator. Wenn die Stimulation nicht aufhört, positionieren Sie den Magneten erneut über dem Generator, bis sie endet.

### Abbildung 3. Stimulation beenden




2. Halten Sie den Magneten über den Generator. Sie können ihn mit Klebeband oder einer elastischen Bandage an Ihrer Brust befestigen.
3. Wenn Sie die Stimulation beendet haben, weil sie Schmerzen verursacht oder sie sich eigenartig anfühlte, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn sich Ihr Arzt einverstanden erklärt hat, können Sie den Magneten für kurze Zeit an Ort und Stelle belassen, z. B. um ein Lied zu singen. Der Generator nimmt keine Stimulation vor, solange sich der Magnet darüber befindet. Die Stimulation setzt jedoch wieder ein, wenn der Magnet entfernt wird.

## 7.6. Austausch des Magneten

Um einen neuen Magneten zu bestellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

 **VORSICHT:** Alle Magneten können im Laufe der Zeit **ihre Wirkung verlieren**. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihr Magnet nicht ordnungsgemäß funktioniert.

# 8.0. Gerätekomplifikationen

Komplikationen, die mit dem VNS Therapy-System in Verbindung gebracht werden, können auf folgende Ursachen zurückgeführt werden:


- Operation
- Fehlfunktion des Generators (arbeitet nicht)
- Erschöpfung der Batterie (Entleerung)
- Berühren des Geräts oder Bewegung unter der Haut

## 8.1. Operation

Alle operativen Eingriffe sind mit einigen Risiken verbunden. Zusätzlich zu den in [„Bei klinischen Studien mit Depressionspatienten beobachtete Nebenwirkungen und Sicherheitsprofil der VNS Therapy“ auf Seite 36](#) beschriebenen Risiken, können potenzielle mechanische Komplikationen im Zusammenhang mit der chirurgischen Implantation des Geräts auftreten. Der Generator und/oder die Elektrode können sich unter der Haut verschieben oder durch sie hindurchtreten. Das ist jedoch ein sehr seltener Einzelfall. Außerdem kann die Elektrode brechen oder sich vom Generator lösen.

## 8.2. Fehlfunktion des Generators

In seltenen Fällen kann es zu Fehlfunktionen des Generators kommen (er funktioniert nicht richtig). Die Stimulation durch einen nicht ordnungsgemäß arbeitenden Generator kann zu starken Nackenschmerzen, Heiserkeit, Erstickungsanfällen oder Atembeschwerden führen.

 **VORSICHT: Die Stimulation durch einen nicht ordnungsgemäß arbeitenden Generator kann den Vagusnerv schädigen und zu einer dauerhaften Heiserkeit oder anderen Komplikationen führen. Die Fehlfunktion des Generators kann eine vorzeitige Erschöpfung der Batterie verursachen. Wenn Sie eines dieser Symptome beobachten** oder wenn die Stimulation Schmerzen verursacht, unregelmäßig ist oder nicht mehr aufhört, halten Sie den Magneten über den Generator. Halten Sie ihn an dieser Stelle, um die Stimulation zu unterbrechen (siehe [„Wie der Magnet einzusetzen ist“ auf Seite 26](#)), und **rufen Sie dann sofort Ihren Arzt an.**

## 8.3. Abnahme der Batteriestärke

Die Batterie des Generators hat eine Lebensdauer zwischen 1 und 16 Jahren. Die Lebensdauer hängt von den folgenden Faktoren ab:


- Generatormodell
- Stimulationseinstellungen (von Ihrem Arzt vorgenommen)
- Interaktion zwischen Elektrode und Vagusnerv über den Verwendungszeitraum

Die Generatorbatterie verliert langsam an Leistung. Wenn sie beginnt, sich zu erschöpfen, verändert sich die Stimulation des Generators. Sie können diese Änderung als unregelmäßige Stimulation wahrnehmen. Am Ende der Batterielebensdauer hört die Stimulation vollkommen auf.

Die Dosierungseinstellungen bestimmen, wie lange die Batterie im Generator ihre Wirkung behält. So kann die Batterie z. B. bei einer höheren Einstellung 3 Jahre funktionieren, verglichen mit 8 Jahren bei einer niedrigeren Einstellung. Den vollständigen Einstellungsbereich im Vergleich zur Batterielebensdauer erfahren Sie bei Ihrem Arzt.


Wenn die Batterie in Ihrem Generator erschöpft ist, muss der Generator ausgetauscht werden, um die VNS Therapy fortsetzen zu können. Hierfür muss ein erneuter chirurgischer Eingriff vorgenommen werden. Die Operation wird unter Narkose ausgeführt und dauert gewöhnlich weniger als eine Stunde.

Das Austauschen oder Entfernen der Elektrode erfordert einen anderen Eingriff. Für den routinemäßigen Austausch des Generators ist dies nicht erforderlich.

 **VORSICHT: Nach dem Ende der Stimulation** (z. B., wenn die Batterie des Generators erschöpft ist) können sich Ihre depressiven Symptome verändern. Wenn Sie der Ansicht sind, dass Ihr Generator nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Arzt.


## 8.4. Manipulation des Generators und der Elektrode

Der Generator wird bei dem chirurgischen Eingriff zwar in seiner Lage fixiert, kann sich jedoch leicht hin und her bewegen. Nach der Operation ist die Elektrode unter der Haut fühlbar. Dies ist normal und sollte mit der Zeit (nach mehreren Wochen) weniger deutlich zu spüren sein. Eine Manipulation der Elektrode sollte unbedingt vermieden werden.

 **VORSICHT:** Niemals den Generator verschieben oder verdrehen bzw. Manipulationen an der Elektrode vornehmen. Dies kann die Elektrode oder Ihren Vagusnerv schädigen. Möglicherweise müssen dann der Generator und die Elektrode ausgetauscht werden.

# 9.0. Patientenregistrierung und Sicherheit

Die Gesundheitsbehörden verlangen von den Implantatherstellern, dass sie die Nutzer solcher Geräte bei technischen Problemen mit den Geräten sofort verständigen. LivaNova führt ein Register aller Personen, denen ein Generator und eine Elektrode implantiert wurden. Die Informationen werden in vertraulichen Akten aufbewahrt und stellen eine permanente Aufzeichnung der Implantationsoperation dar. LivaNova legt diese Informationen nur dann offen, wenn von Rechtswegen eine Verpflichtung dazu besteht.

 VORSICHT: Bitte senden Sie LivaNova **Angaben zu Adressänderungen**, falls Sie umziehen (siehe „[Kontakte und Ressourcen](#)“ auf Seite 47).

# 10.0. Häufig gestellte Fragen

## Wie sprechen die meisten Personen auf die VNS Therapy an?

Als der Generator in klinischen Studien getestet wurde, reduzierten sich bei den meisten Patienten die depressiven Symptome. Manche Patienten mit VNS Therapy erfuhren keine Veränderungen ihrer Symptome, sondern erfuhren sogar eine Verschlechterung durch die VNS Therapy. Unter den Patienten, die bei der VNS Therapy Verbesserungen verzeichnen konnten, waren einige, die diese erst 6 Monate nach Beginn der VNS Therapy verspürten.

## Kann man mir bereits vor der Implantation von Generator und Elektrode sagen, ob mir dadurch geholfen wird?

Derzeit besteht keine Möglichkeit, vorherzusagen, wie die Therapie bei Ihnen wirken wird.

## Was haben die klinischen Studien zur VNS Therapy ergeben?

Dieser Ratgeber bietet Ihnen eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit. Ihr Arzt kann Ihnen mehr Informationen zu den klinischen Studien (Forschungsstudien) geben. Weiterführende Informationen sind unter [„Klinische Studien“ auf Seite 36](#) zu finden.

## Welche Nebenwirkungen hat die VNS Therapy?

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind eine Veränderung der Stimme (häufig als Heiserkeit beschrieben), ein Unbehagen im Nacken (gewöhnlich leichte Schmerzen oder ein kribbelndes Gefühl), Husten, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden und ein Engegefühl im Rachen. Häufig treten diese Ereignisse nur bei eingeschaltetem Generator auf. Andere, weniger häufige Nebenwirkungen werden unter [„Bei klinischen Studien mit Depressionspatienten beobachtete Nebenwirkungen und Sicherheitsprofil der VNS Therapy“ auf Seite 36](#) angesprochen. Im Allgemeinen sind die meisten Nebenwirkungen mit der Zeit deutlich weniger spürbar.

## Sind Die Materialien des Generators und der Elektrode für meinen Körper sicher?

Ja, alle Materialien des Generators und der Elektrode, die mit Ihrem Körper in Berührung kommen, sind sicher. Beispiele für diese Materialien sind Titan, Edelstahl, Polyurethan und Silikon. Diese Materialien werden schon seit langem sicher in Medizinprodukten verwendet. Detaillierte Informationen finden Sie im ärztlichen Handbuch. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Welche Größe haben der Generator und die Elektrode?

Die Größe des Generators hängt vom jeweiligen Modell ab. Er hat die Form einer Scheibe und einen Durchmesser von bis zu 5 Zentimetern (2 Zoll). Die Elektrode ist ein dünner, flexibler Schlauch mit einer Länge von 43 Zentimetern (17 Zoll). Detaillierte Angaben zu den Abmessungen finden Sie im ärztlichen Handbuch. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Wie verläuft der chirurgische Eingriff bei der Implantation?**

Sie erhalten entweder eine Vollnarkose oder eine lokale Narkose. Die Operation dauert normalerweise 1 bis 2 Stunden. Der Eingriff wird in der Regel ambulant vorgenommen (Sie dürfen am gleichen Tag noch nach Hause zurückkehren) oder Sie können über Nacht im Krankenhaus bleiben. Lassen Sie sich vom Chirurgen nähere Informationen zu Narkose, Eingriff und Krankenhausaufenthalt geben, damit Sie schon vorher über den Ablauf Bescheid wissen.

## **Sind mit dem chirurgischen Eingriff Risiken verbunden?**

Jede Operation bringt ihre eigenen Risiken mit sich. Sie sollten diese Frage unbedingt mit dem Chirurgen besprechen, der die Operation ausführt.

## **Werden die Narben zu sehen sein?**

Heilung und Narbenbildung verlaufen bei jedem Menschen unterschiedlich. Sie sollten mit einigen Operationsnarben rechnen. Die meisten Patienten empfinden die Narben nicht als ein wesentliches Problem. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sollten Sie in dieser Hinsicht besondere Bedenken haben.

## **Wird das Implantat von außen zu sehen sein?**

Die Elektrode ist mit dem Vagusnerv verbunden und in den meisten Fällen nicht sichtbar. Die Größe des Generators hängt vom jeweiligen Modell ab. Er hat die Form einer Scheibe und einen Durchmesser von bis zu 5 Zentimetern (2 Zoll). Wenn Sie einen schmalen Knochenbau haben oder sehr dünn sind, kann es sein, dass der Generator oder die Elektrode unter Ihrem linken Schlüsselbein oder an ihrem Hals sichtbar ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken haben.

## **Was geschieht nach der Operation?**

Nach der Operation (gewöhnlich 2 Wochen später) wird Ihr Arzt die entsprechenden Behandlungseinstellungen in Ihren Generator einprogrammieren. Wenn sich die Stimulation unangenehm anfühlt, kann Ihr Arzt die Einstellungen so ändern, dass sie für Sie angenehmer wird. Der Arzt verwendet das Programmier-Wand, um Ihre Stimulationseinstellungen bei jedem Sprechstundenbesuch zu überprüfen und ggf. neu einzustellen.

## **Wie lange hält meine implantierte Elektrode?**

Die Lebensdauer der Elektroden ist von Person zu Person unterschiedlich. Eine Elektrode muss ersetzt werden, wenn sie kaputt ist. Greifen Sie nicht an die Stellen, an denen der Generator und die Elektrode implantiert sind, verdrehen Sie sie nicht und schlagen Sie nicht darauf. So wird eine Beschädigung der Elektroden vermieden.



## Wie weiß ich, ob der Stimulator eingeschaltet oder aktiv ist?

Während der Stimulation stellen viele Patienten eine Änderung ihrer Stimme (oft als Heiserkeit beschrieben) fest oder sie verspüren Unbehagen im Nacken (gewöhnlich leichte Schmerzen oder ein kribbelndes Gefühl). Im Allgemeinen sind die meisten Nebenwirkungen mit der Zeit deutlich weniger spürbar.

## Welche Funktion hat der Magnet?

Der Magnet wird verwendet, um die Stimulation zu beenden. Wenn Sie die Stimulation beenden möchten, halten Sie den Magneten über den Generator. Entfernen Sie den Magneten, um die Stimulation wieder zu aktivieren. Weiterführende Informationen sind unter [„Temporäres Beenden der Stimulation“ auf Seite 26](#) zu finden.

## Wann sollte ich den Magneten verwenden?

Verwenden Sie den Magneten, um die Stimulation vorübergehend zu unterbrechen, oder schalten Sie den Generator in den folgenden Situationen aus:

- Sie möchten in der Öffentlichkeit singen oder sprechen (und die Stimulation stört Sie dabei)
- Sie essen (und haben dabei Probleme mit dem Schlucken)
- Die Stimulation ist unangenehm oder verursacht Schmerzen



HINWEIS: Weiterführende Informationen sind unter [„Wie der Magnet einzusetzen ist“ auf Seite 26](#) zu finden.

Wenn Sie den Magneten aus einem dieser Gründe (oder einem anderen Grund) verwenden müssen, setzen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis.

## Besteht die Möglichkeit, jegliche Form der Stimulation mit dem Magneten zu beenden?

Ja. Wenn Sie die Stimulation beenden möchten, halten Sie den Magneten einige Zeit über den Generator. Verwenden Sie diese Methode nur dann, wenn die Stimulation eher ungewöhnlich oder mit Schmerzen verbunden ist, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Der Magnet stoppt jede Form der Stimulation, solange er sich über dem Generator befindet. Möglicherweise müssen Sie den Magneten mit Klebeband über Ihren Generator fixieren.

## Was geschieht, wenn der Magnet versehentlich längere Zeit über den Generator gehalten wird?

Es kommt zu keiner Stimulation, solange der Magnet über den Generator gehalten wird. Die normale Stimulation wird erst nach Entfernen des Magnets wiederaufgenommen.

## Wie funktioniert der Magnet?

Der Generator verfügt über einen Sensor („Reed“-Schalter), der den Magneten erkennt und die Stimulation vorübergehend unterbricht, solange der Magnet über den Generator gehalten oder dort befestigt wird.

## Kann irgendein beliebiger Magnet verwendet werden?

Für das VNS Therapy-System ist nur der von Ihrem Arzt bereitgestellte Magnet zu verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Magneten verloren haben oder zusätzliche Magnete benötigen. In einem Notfall können Sie möglicherweise auch andere starke Magnete einsetzen. Die Verwendung anderer, nicht von Ihrem Arzt bereitgestellter Magnete beschädigt das VNS Therapy-System zwar nicht, allerdings kann man nicht sicher sein, dass ein anderer als der LivaNova-Magnet funktionieren wird. Einzelheiten über den LivaNova-Magneten finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Patientenmagneten unter [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## Wer sollte den Magneten mit sich führen?

Sie sollten den Magneten stets mit sich führen. Möglicherweise sollten auch Ihre Familienangehörigen oder Pflegepersonen in Besitz eines LivaNova-Magneten sein.

## Stellt der Magnet eine Gefahr für die Umwelt dar?

Der Magnet kann Disketten, Kreditkarten, Uhren und andere Gegenstände, die durch starke Magnetfelder beeinflusst werden, beschädigen. Achten Sie auf einen Mindestabstand von 25 Zentimetern zwischen Ihrem Magneten und solchen Gegenständen. Bewahren Sie die Magnete nicht in ihrer Nähe auf.

## Wird die Stärke meines Magneten beeinträchtigt, wenn ich ihn fallen lasse?

Die Stärke des Magneten sollte nicht beeinträchtigt werden, wenn der Magnet fallen gelassen wird. Dies ist ein häufig auftretendes Problem bei Magneten mit geringerer Wirkungskraft. Der LivaNova-Magnet ist ein hochleistungsfähiger Magnet und sollte weder durch Fallenlassen noch durch einen Riss im äußeren Gehäuse an Wirkungskraft verlieren.

## Wie lange behält mein Magnet seine Wirkungskraft (hat er ein Haltbarkeitsdatum)?

Bei normalem Gebrauch sollte der Magnet eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren haben.

## Können mein Mobiltelefon, mein Tablet-Computer und dessen Gehäuse, meine Smartwatch oder andere ähnliche Geräte meinen Generator beeinträchtigen?

Ja, diese Geräte können Magnete enthalten, die dafür sorgen, dass Ihr Generator plötzlich die Stimulation beendet. Halten Sie diese Art von Gerät mindestens 20 Zentimeter (8 Zoll) von Ihrer Brust entfernt. Weitere Informationen über Geräte mit starken elektromagnetischen Feldern finden Sie unter [„Geräte mit starken elektromagnetischen Feldern“ auf Seite 17](#).

## Haben Sie weitere Fragen?

Wenn Sie weitere Fragen zum VNS Therapy-System, seinen Komponenten oder zur VNS Therapy im Allgemeinen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

# 11.0. Klinische Studien

## 11.1. Bei klinischen Studien mit Depressionspatienten beobachtete Nebenwirkungen und Sicherheitsprofil der VNS Therapy

Dieser Inhalt beschreibt die Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken, die bei den klinischen Studien beobachtet wurden, die zur Zulassung des VNS Therapy-Systems als Behandlungsmethode für behandlungsresistente Depression führten. Hierbei werden die Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken bei der chirurgischen Implantation des VNS Therapy-Systems und die der Stimulation des Vagusnervs erörtert. Darüber hinaus erläutert dieser Abschnitt einige spezifische Sicherheitsrisiken bei der Behandlung von Depressionen.

### 11.1.1. Überblick über klinische Studien


An Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit nahmen insgesamt 295 Männer und Frauen teil, die die VNS Therapy zusammen mit ihrer normalen Antidepressiva-Behandlung erhielten. Sechzig dieser Patienten nahmen an einer Pilotstudie teil, die depressive Symptome vor und nach der VNS Therapy verglich. Die positiven Ergebnisse dieser Studie führten zu einer zweiten Studie. Die zweite Studie (wird manchmal „D-02“ genannt) bestand aus zwei Phasen und beinhaltete Patienten mit behandlungsresistenten Depressionen. In der ersten Phase, die 3 Monate andauerte, war das Gerät bei der Hälfte der 235 Patienten, bei denen das Gerät implantiert war, eingeschaltet und die andere Hälfte ausgeschaltet. Die Patienten wussten nicht, ob ihr Gerät ein- oder ausgeschaltet war. In der zweiten Phase der Studie (wird auch die Langzeitphase von „D-02“ genannt) wurde das Gerät bei allen Patienten nach den ersten 3 Monaten eingeschaltet und diese Patienten wurden mindestens 1 Jahr lang begleitet. Bei Patienten in der Langzeitphase der Studie durften Änderungen der Verabreichungsdosis der verschriebenen Antidepressiva vorgenommen und auch neue Medikamente oder EKT verschrieben werden. Diese Patienten wurden mit einer separaten Gruppe von 124 Patienten mit behandlungsresistenter Depression verglichen, die zwar Antidepressiva-Behandlungen erhielten, jedoch kein Implantat hatten.


### 11.1.2. Chirurgisches Implantationsverfahren

#### 11.1.2.1. Mögliche Nebenwirkungen bei der Implantation des VNS Therapy-Systems

Im Folgenden ist eine Liste der Nebenwirkungen, die am häufigsten im Zusammenhang mit der chirurgischen Implantation des VNS Therapy-Systems während der D-02-Studie berichtet wurden, aufgeführt. Die Nebenwirkungen, die bei mindestens 3 % der Patienten in der D-02-Studie auftraten, und die Prozentzahl der Patienten, bei denen diese auftraten, sahen wie folgt aus:

- Inzisionsschmerz (36 %)
- Stimmveränderung (33 %)
- Inzisionsstellenreaktion (z. B. Rötung, Juckreiz, Schmerzen) (29 %)
- Schmerzen um den Gerätegenerator oder die Kabel (23 %)
- Andere Reaktionen um den Gerätegenerator oder die Kabel (z. B. Schwellung, Empfindlichkeit) (14 %)
- Pharyngitis (Halsentzündung) (13 %)
- Schluckbeschwerden (11 %)
- Taubheit (11 %)
- Übelkeit (9 %)
- Kurzatmigkeit (9 %)
- Kopfschmerzen (8 %)
- Nackenschmerzen (7 %)
- Andere Schmerzen (7 %)
- Vermehrtes Husten (6 %)
- Parästhesie (kribbelndes Gefühl) (6 %)
- Infektionen an der Behandlungsstelle (4 %)
- Brustkorbschmerzen (3 %)
- Schwindel (3 %)
- Vermehrte Muskelanspannungen (3 %)
- Stimmbandlähmung (3 %)
- Hautausschlag (3 %)
- Unfähigkeit zu urinieren (Harnretention) (3 %)

 **VORSICHT:** Die Implantation der Elektrode kann zu einer Einschnürung des Nervs (Quetschen des Nervs) führen. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn Sie einige Tage nach der Operation eine ständige Heiserkeit bei sich beobachten. (Es kann auch andere Erklärungen für dieses Symptom geben.)

 **VORSICHT:** Wenn Ihr Generator durch ein größeres Gerät ersetzt wird, werden Sie anfänglich möglicherweise größeres Unbehagen oder eine Entzündung an der Eingriffsstelle feststellen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome beunruhigend sind oder sich nicht verbessern.

Viele dieser Nebenwirkungen klangen innerhalb von 30 Tagen ab; in manchen Fällen hielten sie länger als 90 Tage an. Die Stimmveränderung hielt häufiger länger als 90 Tage an.

## 11.1.2.2. Seltener auftretende chirurgische Nebenwirkungen

Zu den chirurgischen Nebenwirkungen, die in der D-02-Studie zwar weniger häufig als die oben angeführten Nebenwirkungen berichtet wurden, jedoch von mindestens 1 % der Patienten angeführt wurden, gehörten: allergische Reaktionen, Schwäche, Fieber, Blutungen, Herzklopfen, Schlafstörungen, steifer Nacken, Appetitverlust, Sodbrennen, Erbrechen, Blutergüsse, Schwellungen, Juckreiz, Ohrenscherzen, Ohrensausen und Engegefühl im Rachen. Zu den zusätzlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen (für weniger als 1 % der Patienten berichtet) gehörten: vorübergehender Herzstillstand (trat im OP auf),

verlangsamte Herzfrequenz (trat auf der Wachstation auf), abnormale Gedanken (trat in der postoperativen Phase aufgrund der Narkose auf), Aspirationspneumonie (trat in der postoperativen Phase auf) und akutes Nierenversagen.

### 11.1.2.3. Operationsnarben

Es gibt chirurgische Methoden, die die Narbenbildung minimieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich bestimmte Bedenken haben.

## 11.1.3. Vagusnervstimulation

Es können Nebenwirkungen bei der Stimulation des Vagusnervs mit dem VNS Therapy-System auftreten. Im Allgemeinen treten diese Nebenwirkungen mit der Zeit bei den meisten Patienten in den Hintergrund. Nur 3 % der Patienten brachen die VNS Therapy während der D-02-Studie im ersten Jahr der Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen ab. Manchmal kann Ihr Arzt die Nebenwirkungen durch Ändern der Geräteeinstellungen minimieren.

Das VNS Therapy-System ist kein Medikament. Es löst keine medikamentenbezogenen Nebenwirkungen aus und weist keine Wechselwirkungen mit Medikamenten (einschließlich Antidepressiva) auf, die Sie evtl. einnehmen.

### 11.1.3.1. Nebenwirkungen, die durch die Stimulation des Vagusnervs entstehen können

Die nachstehende Tabelle zeigt eine Liste der Nebenwirkungen, die am häufigsten im Zusammenhang mit der Stimulation des Vagusnervs mittels VNS Therapy-System während der D-02-Studie berichtet wurden. Nebenwirkungen, die bei mindestens 3 % der Patienten auftraten, wurden miteinbezogen. Tabelle 2 zeigt die Prozentzahl jener Patienten, bei denen diese Nebenwirkungen jeweils 3, 12 und 24 Monate nach der Stimulation auftraten.

**Tabelle 2. Stimulationsbedingte Nebenwirkungen während der D-02-Studie**

| Von mindestens 3 % der Patienten während der D-02-Studie berichtete stimulationsbezogene Nebenwirkungen |                    |      |      |
|---|--------------------|------|------|
|   | Monate Stimulation |      |      |
|   | 3                  | 12   | 24   |
| Stimmveränderung  | 59 %               | 54 % | 52 % |
| Vermehrtes Husten   | 24 %               | 7 %  | 4 %  |
| Kurzatmigkeit   | 14 %               | 16 % | 14 % |
| Nackenschmerzen   | 16 %               | 13 % | 15 % |
| Schluckbeschwerden  | 13 %               | 5 %  | 5 %  |
| Paresthesie (kribbelndes Gefühl)  | 11 %               | 4 %  | 4 %  |

Tabelle 2. Stimulationsbedingte Nebenwirkungen während der D-02-Studie (Fortsetzung)

| Von mindestens 3 % der Patienten während der D-02-Studie berichtete stimulationsbezogene Nebenwirkungen |                    |     |     |
|---|--------------------|-----|-----|
|   | Monate Stimulation |     |     |
|   | 3                  | 12  | 24  |
| Engegefühl im Rachen  | 10 %               | 6 % | 5 % |
| Schmerzen   | 6 %                | 6 % | 5 % |
| Übelkeit  | 6 %                | 1 % | 1 % |
| Pharyngitis (Halsentzündung)  | 6 %                | 5 % | 4 % |
| Kopfschmerzen   | 5 %                | 3 % | 3 % |
| Brustkorbschmerzen  | 4 %                | 2 % | 2 % |
| Herzklopfen   | 4 %                | 3 % | 2 % |
| Schlafstörungen   | 4 %                | 1 % | 1 % |
| Sodbrennen  | 3 %                | 2 % | 2 % |
| Vermehrte Muskelverspannungen   | 3 %                | 4 % | 3 % |

Während viele der aufgetretenen Nebenwirkung mit der Zeit abklagen, berichteten manche Patienten über anhaltende Nebenwirkungen während der gesamten Studie. Dies galt besonders für die Stimmveränderung, Kurzatmigkeit und Nackenschmerzen. Manche der durch die Stimulation hervorgerufenen Nebenwirkungen treten gewöhnlich nur während der Stimulation auf (während der Einschaltdauer des Stimulationszyklus).

### 11.1.3.2. Sonstige Nebenwirkungen, die während der VNS Therapy berichtet wurden

Nachfolgend eine Auflistung sonstiger Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Vagusnervstimulation während der 12-monatigen D-02-Studie zumindest als möglich berichtet wurden: abnormale Träume, abnormale Gedanken, allgemeine körperliche Unruhe, Amenorrhöe (Aussetzen der Menstruation), Amblyopie (visuelle Störung), Amnesie, Angstgefühle, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Asthma, Colitis, Darmträgheit, Taubheit, Durchfall, trockener Mund, emotionale Labilität, Eruktion (Aufstoßen), Augenschmerzen, Blähungen, Grippe-symptome/Virusinfektion, Gastritis, Schluckauf, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, vermehrter Appetit, Laryngitis, Migräne, Myalgie (Muskelschmerzen), Myasthenie (Muskelschwäche), Nervosität, posturale Hypotension (niedriger Blutdruck beim Aufstehen), Rhinitis, Ruhigstellung, Stridor, Schwitzen, Synkope (Ohnmacht), Tachykardie (schneller Herzschlag), Zittern, Zucken, Erweiterung der Blutgefäße (Erröten), Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme.

## 11.1.4. Zusätzliche Sicherheitshinweise

### 11.1.4.1. Zunahme der Depression

Bei Patienten, die an Depressionen leiden, können sich selbst während der Behandlung zunehmende und abnehmende depressive Symptome entwickeln. Während der ersten Phase der D-02-Studie, als die Hälfte der Patienten ihr VNS Therapy-System eingeschaltet und die andere Hälfte ihr Gerät ausgeschaltet hatte, berichteten die Studienärzte 12 schwerwiegende Fälle von zunehmender Depression, die einen Krankenhausaufenthalt erforderte. Vier dieser Ereignisse traten bei Patienten auf, deren Gerät eingeschaltet war und die anderen acht traten bei Patienten auf, deren Gerät ausgeschaltet war. Während der Langzeitphase der D-02-Studie (Monat 3 bis 12) berichteten die Studienärzte 62 zusätzliche schwerwiegende Ereignisse von zunehmender Depression bei 31 Patienten. Wenn sich Ihre Depressionen während der VNS Therapy verschlechtern, melden Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt.

### 11.1.4.2. Manie

Bei manchen Patienten, die wegen Depressionen behandelt werden, treten manische oder hypomanische Episoden auf, die sich durch abnormale und stetig erhöhte oder gereizte Launen ausweisen. Bei Patienten mit diagnostizierter bipolarer Störung (manisch depressive Patienten) tritt dieses Phänomen am wahrscheinlichsten auf. Es wird angenommen, dass die effektive Behandlung mit Antidepressiva allein zu manischen oder hypomanischen Episoden führen kann. In der D-02-Studie (während der 12-monatigen Langzeitphase) wurden sechs hypomanische oder manische Episoden beobachtet. Fünf der sechs Patienten hatten eine erwiesene Anamnese von hypomanischen oder manischen Episoden. Eines dieser Ereignisse wurde als schwerwiegend genug eingestuft, um eine Krankenseinweisung zu erfordern; die anderen fünf Ereignisse wurden entweder mit Medikamenten behandelt oder erforderten lediglich eine Überwachung. Wenn Sie während der VNS Therapy unter Gereiztheit leiden, melden Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt.

### 11.1.4.3. Suizide

Menschen, die an Depressionen leiden, können häufig Selbstmordgedanken und -verhalten entwickeln (Suizidalität), egal, ob sie eine Behandlung erhalten oder nicht. In der D-02-Studie (während der 12-monatigen Langzeitphase) traten ein Suizid und sieben Suizidversuche auf. Wenn Sie oder eine andere Person eine Verschlechterung Ihrer Depressionen oder Anzeichen von Suizidalität beobachten, melden Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt. Darüber hinaus müssen Sie Ihren Arzt umgehend verständigen, wenn Sie oder eine andere Person eines oder mehrere der folgenden Symptome beobachten, da dies auf ein erhöhtes Selbstmordrisiko hindeuten kann: neu auftretende oder erhöhte Ängstlichkeit, das Gefühl, aufgeregt und unruhig zu sein, Panikattacken, Schlafstörungen, aggressives Verhalten, Wut- oder Gewaltgefühle, Umsetzung aggressiver Impulse, ein extrem erhöhter Aktivitäts- und Sprechpegel, andere ungewöhnliche Veränderung des Verhaltens oder der Laune.



#### 11.1.4.4. Todesfälle während den Depressionsstudien

In der D-02-Studie (während der 12-monatigen Langzeitphase) traten vier Todesfälle auf. Ein Todesfall betraf einen Patienten, der in die Studie aufgenommen wurde, aber bei dem noch kein VNS Therapy-System implantiert war. Die Todesursachen der anderen drei Patienten waren wie folgt: Suizid (oben beschrieben), plötzlicher Tod unbekannter Ursache, Multiorganversagen.

„

---

## „Reed“-Schalter

Dieser Schalter wirkt wie ein Tor. Wenn der Magnet es schließt, kann das normale Signal (Stimulation) nicht übertragen werden; der Generator wird vorübergehend ausgeschaltet.

A

---

## Aspiration

Das versehentliche Einsaugen von Lebensmittelpartikeln oder Flüssigkeiten in die Lungen

B

---

## Bedingt MR-sicher

Ein Medizinprodukt mit nachgewiesener Sicherheit in der MR-Umgebung unter definierten Bedingungen, einschließlich Bedingungen für das statische Magnetfeld, die zeitlich veränderlichen Gradientenmagnetfelder und die Hochfrequenzfelder

## Behandlungsresistente Depression (TRD)

Depression, die auch auf mehrere Antidepressiva-Behandlungen nicht reagierte.

D

---

## Diathermie

Diathermie ist eine Behandlungsform, die den Heilungsprozess fördern oder Schmerzen lindern soll

## Dysautonomie

Ein Begriff, um verschiedene Erkrankungen zu beschreiben, die eine Fehlfunktion des autonomen Nervensystems hervorrufen, das die „automatischen“ Funktionen im Körper steuert, die wir nicht selbst kontrollieren können (z. B. Herzfrequenz, Blutdruck, Verdauung, Pupillenerweiterung und -verengung, Nierenfunktion und Temperaturregelung)

---

## E

---

### **Ektromagnetische Wechselwirkung**

EMI; eine Störung, die von einer externen Quelle erzeugt wird und einen elektrischen Schaltkreis beeinträchtigt

### **Elektrode**

Dünn, biegsamer und isolierter Draht, der den Generator mit dem Vagusnerv verbindet

---

## G

---

### **Generator**

Ein Gerät, das in der Brust des Patienten implantiert ist; es enthält die Batterie und die Elektronik, die den Vagusnerv über die Elektrode stimuliert

---

## H

---

### **HRSD24**

Standardisierter Test zur Messung von depressiven Symptomen gemäß ärztlichem Bericht; Hamilton Rating Scale for Depression (Hamilton-Depressionsskala) mit 24 Unterpunkten

---

## I

---

### **IDS-SR30**

Standardisierter Test zur Messung von depressiven Symptomen gemäß Patientenaussage; Inventar depressiver Symptome – Selbstbericht.

---

## K

---

### **Klinische Studien**

Untersuchungen zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlungsform (Therapie) beim Menschen

### **Klinischer Nutzen**

Zugewiesene Kategorien zur Beschreibung der Veränderung bei den Symptomen auf der Hamilton Rating Scale for Depression (Hamilton-Depressionsskala, mit 24 Unterpunkten) nach der VNS Therapy; bedeutender klinischer Nutzen – 25 % bis 49 % Verbesserung bei den depressiven Symptomen; sehr bedeutender klinischer Nutzen – 50 % bis 74 % Verbesserung bei den depressiven Symptomen; außerordentlich bedeutender klinischer Nutzen – mehr als 75 % Verbesserung bei den depressiven Symptomen

---

## L

---

### **laryngeal**

Gemeinhin als „Kehlkopf“ bezeichnet

### **LivaNova**

Hersteller des Systems

---

## M

---

### **MADRS**

Standardisierter Test zur Messung von depressiven Symptomen gemäß ärztlichem Bericht; Montgomery-Åsberg-Bewertungsskala; häufig in Europa verwendet

### **Magnet**

Der von LivaNova gelieferte Magnet ist im Patienten-Kit enthalten

### **MR**

Magnetresonanz

### **MR-unsicher**

Ein Medizinprodukt, das ein inakzeptables Risiko für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt

### **MRT**

Magnetresonanztomografie

---

## P

---

### **Programmer**

Programmiercomputer; Tablet-artiger Touchscreen-Computer, auf dem die Programmiersoftware zur Programmierung der LivaNova Generatoren installiert ist

### **Programmiersystem**

Nicht-implantierbare Bestandteile des Systems, die zum Programmieren des Generators verwendet werden; bestehend aus Computer, Software und Wand

---

## R

---

### **Remitter**

Studienteilnehmer, der nach der VNS Therapy Studie im wesentlichen frei von depressiven Symptomen war, was durch mehrere standardisierte Tests bestätigt wurde; ebenfalls als kompletter Responder bekannt.

### **Responder**

Studienteilnehmer, dessen depressive Symptome nach der VNS Therapy um 50 % reduziert wurden, was durch mehrere standardisierte Tests festgestellt wurde

---

## S

---

### **Stimulationskontakt**

Teil der Elektrode, der den elektrischen Strom an den Vagusnerv überträgt

### **Stimulieren**

Elektrisches Signal senden; der Generator sendet ein elektrisches Signal durch die Elektrode an den Vagusnerv

---

## U

---

### **Unerwünschtes Ereignis (UE)**

Komplikationen und Nebenwirkungen

---

## V

---

### **Vagusnerv**

Ein Nerv, der sich vom Gehirn durch den Hals zu den Hauptorganen im Rumpf erstreckt (z. B. Herz, Lunge, Magen usw.).

### **Vagusnervstimulation**

Das elektrische Signal, das vom Generator an den Vagusnerv gesendet wird.

### **vaskulär**

Bezieht sich auf die Venen, Arterien usw., die Flüssigkeiten (wie z. B. Blut) durch den Körper transportieren.

### **VNS**

Vagusnervstimulation

---

## VNS Therapy

Behandlung durch Vagusnervstimulation

## VNS Therapy-System

Alle Komponenten, mit denen die VNS Therapy vorgenommen wird: Generator, Elektrode, Wand, Programmer, Programmiersoftware und Magnete.

## W

---

### Wand

Programmier-Wand; Instrument zur Überprüfung oder Änderung der Generatoreinstellungen

## Z

---

### Zusatztherapie

Zusätzlich, Zusatz; eine Therapie, die gemeinsam mit anderen Antidepressiva-Behandlungen angewandt wird

# Kontakte und Ressourcen

Für Informationen und Unterstützung zur Verwendung des Systems oder seines Zubehörs wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## Kontakte



### Hersteller

LivaNova USA, Inc.  
100 Cyberonics Blvd  
Houston, Texas 77058  
USA



### Bevollmächtigter Vertreter in Europa

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIUM



### Schweizer Bevollmächtigter

LivaNova Switzerland  
Rue de Grand-Pont 12  
CH-1003 Lausanne  
SWITZERLAND

## Websites der Aufsichtsbehörde

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät an Ihren Arzt und Ihre lokale Aufsichtsbehörde.

|            |   |
|------------|---|
| Australien | <a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>   |
| Kanada     | <a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>   |
| UK         | <a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a> |
| EU         | <a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>   |