



PATIENTENRATGEBER für Epilepsie

Mai 2019

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



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: _____

© Copyright 2005 – 2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Alle Rechte vorbehalten.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR und SenTiva sind eingetragene US-Marken von LivaNova USA, Inc. Pulse und Pulse Duo sind Marken von LivaNova USA, Inc. Entsprechende ausländische Marken sind möglicherweise ebenfalls eingetragen oder beantragt.

Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung: 2002

Inhaltsverzeichnis

1	EINFÜHRUNG IN DIE VNS THERAPY®	4
1.1	Implantierbare Bestandteile des VNS Therapy-Systems	4
1.2	Nicht implantierbare Bestandteile des VNS Therapy-Systems	5
2	WER VERWENDET DIE VNS THERAPY?	6
2.1	Indikationen für den Gebrauch	6
2.2	Gegenanzeigen	6
3	NUTZEN DER VNS THERAPY	8
3.1	Verringerte Anfallshäufigkeit	8
3.2	Weitere Vorteile	8
3.3	Allmähliche Verbesserung	8
3.4	Keine Heilung für Epilepsie	8
4	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	9
4.1	Warnhinweise	9
4.1.1.	Allgemein	9
4.1.2.	Warnhinweise bezüglich Magnetresonanztomographie (MRT)	10
4.2	Vorsichtsmaßnahmen	11
4.2.1.	Alle Generatormodelle	11
4.2.2.	Nur Modelle 106 und 1000	11
4.2.3.	Nur Modell 1000	11
5	RISIKEN	12
5.1	Umgebungsrisiken	12
5.2	Medizinische Risiken	13
5.3	Störung anderer Geräte	13
6	OPERATIVER EINGRIFF ZUR IMPLANTATION	15
6.1	Platzieren von Generator und Elektrode	15
6.2	Operation	15
7	NACHUNTERSUCHUNGEN	16
7.1	Antiepileptika (Medikamente gegen Anfälle)	16
7.2	Programmieren Ihres Generators	16
7.2.1.	Normalbetrieb	17
7.2.2.	Magnetbetrieb	17
7.2.3.	AutoStim-Betrieb (Nur Generatormodelle 106 und 1000) ...	17
7.3	Nach Beginn der Behandlung	17
7.3.1.	Allgemeine Nebenwirkungen	17
7.3.2.	Medizinische Tests und andere Geräte	18
8	DIE VNS THERAPY-MAGNETE	19
8.1	Vorsichtshinweise bezüglich des Magneten	19
8.2	Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Magneten	19
8.3	Handhabung der VNS Therapy-Magnete	20
8.4	Magnet-Zubehör	20

8.5	Funktionsweise der Magneten	20
8.6	Verwendung des Magneten	21
8.6.1.	Auslösen der Stimulation	21
8.6.2.	Stimulation beenden	22
8.6.3.	Generatorbatterie prüfen	23
8.7	Austausch der VNS Therapy-Magnete	23
9	GERÄTEKOMPLIKATIONEN	24
9.1	Operation	24
9.2	Fehlfunktion des Generators (funktioniert nicht ordnungsgemäß)	24
9.3	Erschöpfung der Batterie (Entleerung)	24
9.4	Manipulation des Generators und der Elektrode	25
10	PATIENTENREGISTRIERUNG UND SICHERHEIT	26
11	HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN	27
12	GLOSSAR	31
13	KONTAKTINFORMATIONEN	33
14	TEILNEHMER EINER KLINISCHEN STUDIE	34
14.1	Nebenwirkungen	34
14.1.1.	Allgemeine Nebenwirkungen	34
14.1.2.	Komplikationen beim operativen Eingriff	36
14.1.3.	Operationsnarben	37
14.2	Plötzlicher Tod bei Epilepsie	37

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1	IMPLANTIERBARE BESTANDTEILE DES VNS THERAPY-SYSTEMS	4
ABBILDUNG 2	NICHT-IMPLANTIERBARE BESTANDTEILE	5
ABBILDUNG 3	IMPLANTATPOSITION	15
ABBILDUNG 4	MAGNET-ZUBEHÖR	20
ABBILDUNG 5	AUSLÖSEN DER STIMULATION	22
ABBILDUNG 6	STIMULATION BEENDEN	22

1 Einführung in die VNS Therapy®

Viele Menschen haben Epilepsie. Über die Jahre hinweg haben Ärzte und Wissenschaftler ihr Wissen über epileptische Anfälle erheblich erweitert. Sie haben Medikamente und andere Behandlungsformen entwickelt. Trotz aller Bemühungen der Wissenschaft leiden manche Menschen immer noch an Anfällen. Um die Häufigkeit und Dauer Ihrer Anfälle zu reduzieren, hat Ihnen Ihr Arzt das VNS Therapy-System vorgeschlagen, da die eingenommenen Medikamente zu keiner Verbesserung der Symptome geführt haben oder erhebliche Nebenwirkungen mit sich brachten.

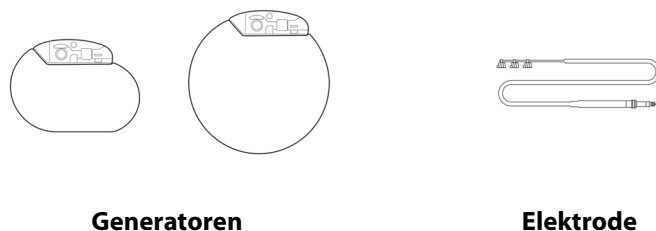
Das VNS Therapy-System sendet einen schwachen elektrischen Impuls zu einem Nerv, der zum Gehirn führt. Dieser Nerv heißt Vagusnerv oder Nervus vagus. Die Behandlung wird als Vagusnervstimulationstherapie (VNS Therapy®) bezeichnet.

Mit den Generatoren AspireSR® (Model 106) und SenTiva® (Model 1000) bietet die VNS Therapy zudem einen automatischen Stimulationsmodus, bei dem zu Beginn eines Anfalls eine Stimulation ausgelöst wird. Dies kann möglicherweise den Anfall stoppen, die Schwere des Anfalls verringern oder die Erholung nach dem Anfall beschleunigen.

i Hinweis: Die in diesem Ratgeber verwendeten Fachbegriffe und Definitionen sind im Abschnitt „Glossar“ auf Seite 31 zu finden.

1.1 Implantierbare Bestandteile des VNS Therapy-Systems

Abbildung 1. Implantierbare Bestandteile des VNS Therapy-Systems



Generator

Die wichtigste implantierbare Komponente ist der VNS Therapy-Generator, der manchmal auch als Stimulator bezeichnet wird. Der Generator wird über einen Computer (Programmer) 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. Diese Signale tragen zu einer Reduzierung der Anfallshäufigkeit und der Anfallsdauer bei.

Die Generatoren bieten zahlreiche Einstellmöglichkeiten für die normale und magnetische Stimulation. Einige Modelle bieten Einstellmöglichkeiten für eine automatische Stimulation. Ihr Arzt wird die Einstellungen für Ihren Generator auswählen. Die Stimulationseinstellungen können jederzeit mit Hilfe des Programmiersystems geändert werden. Die Änderung der Einstellungen ist in den meisten Fällen ein schmerzfreier Eingriff, der nur wenige Minuten in Anspruch nimmt und in der Praxis Ihres Arztes ausgeführt werden kann.

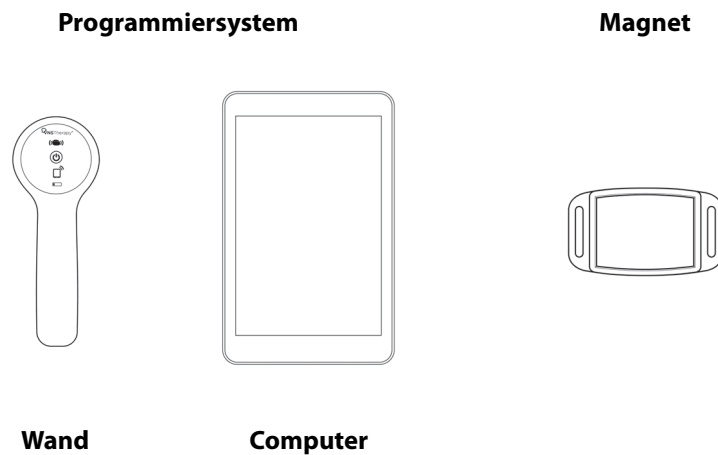
i Hinweis: Siehe „Programmieren Ihres Generators“ auf Seite 16.

Elektrode

Über die Elektrode wird der Generator mit dem Vagusnerv verbunden.

1.2 Nicht implantierbare Bestandteile des VNS Therapy-Systems

Abbildung 2. Nicht-implantierbare Bestandteile



Programmiersystem

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

Magnet

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



Hinweis: Siehe „Die VNS Therapy-Magnete“ auf Seite 19.

2 Wer verwendet die VNS Therapy?

Ärzte verschreiben VNS Therapy für Personen mit bestimmten Arten von epileptischen Anfällen und medizinischen Diagnosen. Sie ist *nicht* für alle Personen geeignet, die an Epilepsie erkrankt sind. Ihr Arzt entscheidet, ob die Art Ihrer Anfälle für die Behandlung mit VNS Therapy geeignet sind. Ihr Arzt entscheidet auch darüber, ob Sie andere Krankheiten haben, die von der VNS Therapy beeinflusst werden könnten.

2.1 Indikationen für den Gebrauch

Das VNS Therapy-System ist als Zusatztherapie für die Reduzierung der Anfallhäufigkeit bei Patienten indiziert, deren epileptische Erkrankung von partiellen Anfällen (mit oder ohne sekundäre Generalisierung) oder hinsichtlich antiepileptischer Medikation von refraktären generalisierten Anfällen geprägt ist.

Falls Sie das AspireSR (Seizure Response) Modell 106 oder das SenTiva Modell 1000 einsetzen, können Sie die Funktion der automatischen Stimulation nutzen. Diese Funktion eignet sich bei Patienten mit Anfällen, die mit einer Erhöhung der Herzfrequenz einhergehen. Die Funktion kann auch von Ihrem Arzt ausgeschaltet werden. In diesem Fall funktioniert der Generator genau wie alle anderen Modelle des VNS Therapy-Systems.

2.2 Gegenanzeigen

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

- **Linksseitige Vagotomie** – Das VNS Therapy-System sollte nicht bei Personen verwendet werden (ist kontraindiziert), 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 (nachfolgend als „Diathermie“ bezeichnet) an irgendeiner Stelle Ihres Körpers eingesetzt werden darf, weil bei Ihnen das VNS Therapy-System (manchmal auch als „Vagusnervstimulator“ oder als „Vagusnervstimulation“ bezeichnet) 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 mit Hilfe eines speziellen medizinischen Gerätes in Arztpraxen oder anderen medizinischen Einrichtungen vorgenommen.

Die Energie bei der Diathermiebehandlung kann zu einer Erwärmung des VNS Therapy-Systems führen. Eine solche Erwärmung des VNS Therapy-Systems kann zu einer vorübergehenden oder sogar dauerhaften Nerven-, Gewebe- oder Blutgefäßschädigung 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 Nutzen der VNS Therapy

3.1 Verringerte Anfallshäufigkeit

Bei einer erfolgreichen VNS Therapy wird die Anfallshäufigkeit reduziert. Einige Patienten haben eine sehr starke Verminderung festgestellt, andere nur eine geringfügige Verminderung und bei einigen wiederum hat sich die Anfallshäufigkeit überhaupt nicht verändert. Im Großen und Ganzen konnte bei den Patienten, die an der klinischen Studie zur VNS Therapy beteiligt waren, eine statistisch signifikante (mathematisch aussagekräftige) Verminderung der Anfallshäufigkeit festgestellt werden.

3.2 Weitere Vorteile

Viele Patienten und Ärzte haben darüber hinaus weitere Änderungen festgestellt. Bei einigen Patienten hatte die VNS Therapy folgende Ergebnisse:

- Weniger schwere oder kürzere Anfälle
- Bessere Erholung nach Anfällen (postiktale Phase)
- Verbessertes Wohlbefinden
- Verbesserte Stimmung
- Verbesserte Aufmerksamkeit und verbesserte Gedächtnis- und Denkleistungen
- Weniger Behandlungen im Notaufnahmerraum

Bei einigen Patienten konnten die Ärzte die Dosis der Epileptika reduzieren.

3.3 Allmähliche Verbesserung

Die Nutzen der VNS Therapy lassen sich nicht immer *sofort* wahrnehmen. Wahrscheinlich ist in den ersten 2 Jahren der Behandlung nur eine *langsame* Verbesserung zu beobachten. Die Ergebnisse von klinischen Langzeitstudien lassen den Schluss zu, dass die Wirkungen der VNS Therapy *als* signifikant und langfristig einzuschätzen sind.

3.4 Keine Heilung für Epilepsie

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

Ärzte, die das VNS Therapy-System getestet haben, sprechen bei den langfristigen Ergebnissen von der so genannten „Drittelregel“. Bei langfristig angelegten Studien zur VNS Therapy wurde bei einem Drittel der Patienten eine *dramatische* Verbesserung, bei einem Drittel eine *deutliche* Verbesserung und bei einem Drittel eine *geringfügige oder keine* Verbesserung bei der Anfallshäufigkeit festgestellt. Derzeit können die Ärzte nicht vorhersagen, wie die Patienten auf die Behandlung mit der VNS Therapy ansprechen werden.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wie alle Formen der Epilepsiebehandlung ist die VNS Therapy mit einigen Risiken verbunden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Risiken. Befragen Sie Ihren Arzt zu weiteren Risiken, die nicht in diesem Handbuch angesprochen werden, über die Sie aber Bescheid wissen sollten. Gehen Sie mit ihm auch alle übrigen Punkte durch, die in diesem Zusammenhang anzusprechen sind, z. B. Fälle eines Status epilepticus und der plötzliche unerwartete Tod bei Epilepsie.


4.1 Warnhinweise

4.1.1 Allgemein

- **Vermeiden Sie eine übermäßige Vagusnervstimulation** – Eine übermäßige Vagusnervstimulation kann durch eine häufige Aktivierung mit dem Magneten oder durch mehr als 4 Stunden kontinuierlicher Stimulation wegen wiederholter Magnetaktivierung hervorgerufen werden.
- **Unzulässige Verwendung** – Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems außerhalb seines zugelassenen Verwendungsbereichs sind nicht erwiesen. Sicherheit und Wirksamkeit der VNS Therapy sind bei Patienten mit den folgenden Beschwerden *nicht* erwiesen:
 - ◆ Nur ein Vagusnerv
 - ◆ Patienten mit bestehender Heiserkeit
 - ◆ Patienten mit progressiven neurologischen Erkrankungen (nicht Epilepsie oder Depressionen)
 - ◆ Patienten, bei denen gleichzeitig andere Formen der Hirnstimulation angewandt werden
 - ◆ Unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmie) oder sonstige kardiale Abnormalitäten
 - ◆ Vorgeschichte therapeutischer Gehirnchirurgie oder Gehirnverletzungen
 - ◆ Vorgeschichte von Dysautonomen
 - ◆ Vorgeschichte von Geschwüren (Magen, Zwölffingerdarm oder Sonstige)
 - ◆ Vorgeschichte von Lungenerkrankungen oder -beschwerden, einschließlich Kurzatmigkeit und Asthma
 - ◆ Vorgeschichte von Ohnmacht (vasovagale Synkopen)
- **Schluckbeschwerden** – Bei aktiver Stimulation kann es zu Schluckbeschwerden kommen, die, wenn sie stärker werden, wiederum zu Aspiration führen können. Die vorübergehende Aussetzung der Stimulation mit dem Magneten beim Essen kann das Risiko der Aspiration abschwächen.
- **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 von VNS Therapy kann obstruktive Schlafapnoe hervorrufen oder eine bereits vorhandene obstruktive Schlafapnoe verschlimmern (Episoden, bei denen die Atmung während des Schlafs kurzzeitig aussetzt). Sie sollten Ihren behandelnden Arzt aufsuchen, falls Sie irgendwelche Anzeichen oder Symptome einer obstruktiven Schlafapnoe oder einer sich verschlimmernden obstruktiven Schlafapnoe feststellen.
- **Geräteausfall** – Geräteausfälle können zu schmerzhafter Stimulation oder direkter Stromstimulation führen. Beide Fälle können zu Nervenverletzungen und weiteren Problemen führen.
- **Entfernung des Systems** – Für die Entfernung des VNS Therapy-Systems ist ein zusätzlicher operativer 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 13.
- **Gerätemanipulation** – Den Generator und die Elektrode nicht durch die Haut hindurch manipulieren, da dies die Elektrode beschädigen oder diese vom Generator ablösen und/oder den Vagusnerv schädigen kann.
- **Gerätetrauma** — Ein stumpfes Trauma des Halses und / oder eines Bereichs des Körpers, unter dem die Elektrode implantiert wird, kann möglicherweise die Elektrode beschädigen.
- **Das VNS Therapy-System setzt nicht allen Anfällen ein Ende** – Vermeiden Sie auch weiterhin Aktivitäten, die für Sie und andere mit Risiken verbunden sind, z. B. allein Auto zu fahren oder zu schwimmen.

4.1.2 Warnhinweise bezüglich Magnetresonanztomographie (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 Magnetresonanztomographie 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. *Bevor* Sie mit Ihrem VNS Therapy-System einem MRT-Scan unterzogen werden, müssen die medizinischen Daten des VNS-Systems erfasst und der Strom ausgeschaltet werden. Nachdem der Scan erstellt wurde, wird der Strom wieder eingeschaltet. Ihr Arzt kann weitere Informationen zur MRT im ärztlichen Handbuch nachlesen.
- **MR-unsicher**  – Der Patientenmagnet des VNS Therapy-Systems 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 gestoppt werden kann.

- **Herzrhythmusstörungen (nur Model 106 oder 1000)** – Wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden, ist die automatische Stimulationsfunktion des Modells 106 nicht für Sie geeignet. Hierzu gehören auch Herzkrankheiten bzw. Behandlungsmethoden, die die nötigen Änderungen in der Herzfrequenz nicht erlauben, wie z. B. Vorhofflimmern, Schrittmacherabhängigkeit, implantierbarer Defibrillator oder Herzmedikamente wie Betablocker.
- **Fragen? – Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Sie Fragen zur Durchführung eines MRT-Scans haben.

4.2 Vorsichtsmaßnahmen

4.2.1 Alle Generatormodelle

- **Verwendung während der Schwangerschaft** – Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen.
- **Die Stimulation kann Kehlkopfreizungen auslösen** – Bei Rauchern ist das Risiko einer Kehlkopfreizung eventuell höher.

4.2.2 Nur Modelle 106 und 1000

- **Verwendung beim Sport** – Sport oder körperliche Betätigung können aufgrund der vom Gerät wahrgenommenen Herzfrequenzänderung die automatische Stimulation auslösen, wenn diese Funktion eingeschaltet ist.
- **Änderungen der Herzfrequenz, die nicht mit Anfällen im Zusammenhang stehen** – Situationen, wie beispielsweise sportliche oder körperliche Betätigungen, die zu schnellen Anstiegen der Herzfrequenz führen, können die automatische Stimulation auslösen, wenn diese Funktion eingeschaltet ist. Sollten Sie in dieser Hinsicht Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten, die Stimulation in solchen Situationen zu stoppen. Sie könnten beispielsweise Ihren Magneten verwenden oder Ihr Arzt könnte die AutoStim-Funktion ausschalten.
- **Batterieerschöpfung** – Wurde die AutoStim-Funktion von Ihrem Arzt eingeschaltet, führt dies zu einer schnelleren Batterieerschöpfung als bei ausgeschalteter AutoStim-Funktion. In diesem Fall muss Ihr Generator unter Umständen häufiger ausgetauscht werden.
- **Nachuntersuchungen bei Verwendung der AutoStim-Funktion** – Die Verwendung der AutoStim-Funktion verringert die Batterielebensdauer. Sobald die AutoStim-Funktion aktiviert wurde, wird Ihr Arzt mit Ihnen zusammen einen Behandlungsplan ausarbeiten, damit Sie den größtmöglichen Nutzen aus dieser Funktion ziehen können.

4.2.3 Nur Modell 1000

- **Zeitbasierte Funktionen** – Optionale zeitbasierte Funktionen (z. B. das Tag-Nacht-Programmierung, geplante Programmierung) stellen sich nicht automatisch auf Sommer- oder Winterzeit oder andere Zeitzonen um. Bei Verwendung einer dieser Funktionen müssen etwaige Zeitumstellungen von Ihrem Arzt neu in den Generator einprogrammiert werden.

5 Risiken

5.1 Umgebungsrisiken

Die Nähe zu bestimmten Arten von Geräten kann den Betrieb des Generators beeinträchtigen. Entfernen Sie sich von Geräten wie Sendeantennen bzw. meiden Sie diese.

- **Warnschilder für Träger von Herzschrittmachern** – Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie einen Ort mit Warnschildern für Träger von Herzschrittmachern aufsuchen.
- **Elektrische Haushaltsgeräte** – Ordnungsgemäß arbeitende Mikrowellengeräte und andere elektrische Haushaltsgeräte wie z. B. Toaster, Haartrockner, Elektrorasierer sollten die Funktion des Generators *nicht* beeinträchtigen.
- **Mobiltelefone** – Mobiltelefone können manche implantierten kardialen Defibrillatoren und Schrittmacher stören; allerdings konnte bei den bisher durchgeführten Tests *keine Beeinflussung* des Generators festgestellt werden.
- **Sendeanlagen** – Ordnungsgemäß arbeitende Zündanlagen und Stromleitungen sollten die Funktion des Generators *nicht* beeinträchtigen. Anlagen wie z. B. Sendeantennen, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, *können* das Gerät stören. Entfernen Sie sich mindestens 1,80 m (6 Fuß) von der Anlage, die die Funktion des Generators beeinträchtigt.
- **Elektronische Diebstahlsicherungen, Flughafensicherheitssysteme und andere 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.
- **Elektronische Warensicherungssysteme (EAS)** – Die in vielen Einzelhandelsgeschäften verwendeten Warensicherungssysteme können die Funktion des VNS Therapy-Systems stören, wenn der Generator in ihre Nähe gerät. 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** – Elektrische oder elektromechanische Geräte mit einem starken statischen oder pulsierenden magnetischen Feld können einen plötzlichen Betrieb des Impulsgenerators auslösen. Solche Geräte wie z. B. Tablet-Computer und deren Hüllen, Haarschneider, Vibratoren, Deaktivatoren für Diebstahlschutzetiketten und Lautsprecher, können starke Magnete enthalten. Halten Sie diese Art von Geräten 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 Strahlungsquelle, damit das Gerät seine normale Funktion wieder aufnimmt.

5.2 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.



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



Wenden Sie sich an Ihren Arzt, *bevor* Sie sich medizinischen Tests unterziehen, die die Funktion des VNS Therapy-Systems beeinträchtigen könnten oder die durch das VNS Therapy-System gestört werden könnten. Möglicherweise sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

- **Routinemäßige Diagnoseverfahren** – Bei den meisten routinemäßigen Diagnoseverfahren wie diagnostischem Ultraschall und Radiographie (Röntgenuntersuchungen) wird *keine* Beeinflussung des VNS Therapy-Systems erwartet.
- **Mammografie** – 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 eine Beschädigung* des Generators hervorrufen. Bisher wurden noch keine Untersuchungen in dieser Hinsicht durchgeführt. Es ist nicht bekannt, welche Wirkung Strahlung auf das Gerät hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Strahlenbehandlung ansteht.
- **Andere Verfahren** – Externe Herzdefibrillation, andere Behandlungsverfahren für Herzprobleme sowie extrakorporale Stoßwellen-Lithotripsie, Diathermie und Elektrokauterisation *können eine Beschädigung* des Generators hervorrufen. 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 unabsichtlich verletzen.

5.3 Störung anderer Geräte

Bei der Einstellung oder bei der Prüfung des Generators oder wenn dieser gerade stimuliert, können Geräte in der näheren Umgebung kurzzeitig gestört werden. Entfernen Sie sich mindestens 1,80 Meter (6 Fuß) von solchen Geräten, wenn dieser Fall eintritt.

- **Radios und Hörgeräte** – Der Generator kann den Betrieb von Geräten, die im Frequenzbereich von 30 kHz bis 100 kHz arbeiten, stören. Dieser Frequenzbereich wird z. B. von Hörgeräten und Transistorradios verwendet. Theoretisch könnte der Generator sie beeinflussen, bisher sind jedoch keine nachteiligen Wirkungen bekannt. Da keine ausführlichen Untersuchungen vorgenommen wurden, sind die Wirkungen unbekannt.

- **Implantierte Geräte** – Der Generator kann den Betrieb anderer implantierter Geräte, wie etwa Herzschrittmachern oder implantierbarer Defibrillatoren, beeinträchtigen. Zu den möglichen Auswirkungen gehören Wahrnehmungsprobleme. Diese könnten falsche Reaktionen des Generators hervorrufen.
- **Kreditkarten und Disketten** – Die VNS Therapy-Magneten sind sehr stark. Sie können Fernsehgeräte, Disketten, Kreditkarten und andere Gegenstände, die von starken Magnetfeldern beeinflusst werden, *beschädigen*. Achten Sie auf einen Mindestabstand von 25 Zentimetern (10 Zoll) zwischen Ihrem Magneten und solchen Gegenständen.
Magnete nicht in ihrer Nähe verwenden bzw. aufbewahren.

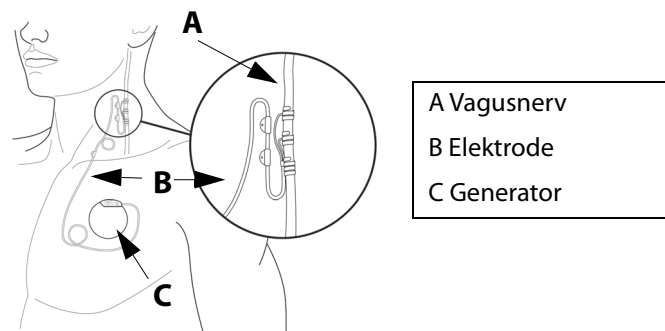
6 Operativer Eingriff zur Implantation

Bei der VNS Therapy müssen Generator und Elektrode in einem chirurgischen Eingriff platziert werden. Im Rahmen eines Sprechstundenbesuchs kann der Arzt die Einstellungen überprüfen und ggf. ändern.

6.1 Platzieren von Generator und Elektrode

Der Generator wird im oberen Brustbereich unter der Haut platziert. Die Elektrode wird auf der linken Seite des Halses operativ mit dem Vagusnerv verbunden und verläuft unter der Haut zum Generator. Siehe Abbildung 3.

Abbildung 3. Implantatposition



6.2 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 linken Vagusnerv im Halsbereich und befestigt dann das andere Ende am Generator. Der Generator wird in der an der Einschnittsstelle unter dem Schlüsselbein geformten „Tasche“ platziert. Dann verschließt der Chirurg die Einschnitte (siehe Abbildung 4). Wenn Sie dies wünschen oder der Arzt es für geboten hält, kann das VNS Therapy-System auch wieder operativ entfernt werden. Das Entfernen des Generators und/oder der Elektrode erfordert einen weiteren chirurgischen Eingriff.



Manchmal, wenn ein Chirurg ein VNS Therapy-System entfernt, belässt er einen Teil der Elektrode in situ, um das Risiko einer Verletzung des Vagusnervs auszuräumen. Dies kann gewisse Risiken mit sich bringen (siehe „Medizinische Risiken“ auf Seite 13).

7 Nachuntersuchungen

Der Generator wird normalerweise 2 Wochen nach der Implantation in Betrieb genommen. Ihr Arzt wird den Generator mit den richtigen Einstellungen für Sie programmieren. Bei diesem Sprechstundenbesuch und bei allen übrigen wird Ihr Arzt das VNS Therapy-System überprüfen. Ihr Arzt stellt sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß arbeitet und die Behandlung für Sie nicht mit Unannehmlichkeiten verbunden ist.



LivaNova empfiehlt, Ihren Arzt **mindestens alle 6 Monate aufzusuchen. Dabei wird Ihr Arzt das VNS Therapy-System auf sicheren und wirksamen Betrieb überprüfen.**

Sie erhalten ein Implantat- und Garantiefomular, das Informationen zu Ihrem Generator und Ihrer Elektrode enthält.

Zudem erhalten Sie eine Patienten-Implantatkarte, die ausführliche Informationen zu Ihrem Generator und Ihrer Elektrode, den Namen und die Telefonnummer Ihres Arztes sowie sonstige Angaben enthält, die bei einem gerätebezogenen Notfall benötigt werden.



Führen Sie die Patienten-Implantatkarte stets mit sich.

Erwägen Sie, sich bei einem Notfalldienst wie der MedicAlert[®] Foundation (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.

7.1 Antiepileptika (Medikamente gegen Anfälle)

Sie werden Ihre normalen Antiepileptika noch mindestens 3 Monate nach der Operation einnehmen. Möglicherweise wird Ihr Arzt danach eine Änderung der Medikamentengabe vornehmen. Bei vielen Patienten wird sich die Medikamentengabe nicht ändern. Halten Sie sich stets an die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt zu den Medikamenten gegeben hat.

7.2 Programmieren Ihres Generators

Der Generator bietet diverse Einstellmöglichkeiten. Der Arzt stellt den Generator so ein, dass rund um die Uhr eine periodische Stimulation erfolgt. Bei den Modellen 106 bzw. 1000 kann Ihr Arzt außerdem eine automatische Stimulationsfunktion aktivieren, die auf Anfälle reagiert. In seiner Praxis kann der Arzt die Stimulationseinstellungen mit Hilfe des Programmiersystems abfragen und verändern.

Ihr Generator ist für zwei Stimulationsarten (Betriebsarten) ausgelegt: Normalbetrieb und Magnetbetrieb. Die Modelle 106 und 1000 besitzen eine automatische Stimulationsfunktion (AutoStim-Betrieb), die zusammen mit dem Normalbetrieb verwendet werden kann. Jede Betriebsart ist von der anderen vollkommen unabhängig. *Normalerweise (aber nicht immer)* unterscheiden sich die Einstellungen für die Betriebsarten. Ihr Arzt legt die Zykluszeit und die Stromstärke für jede Betriebsart fest. Siehe „Programmieren Ihres Generators“ auf Seite 16.

7.2.1 Normalbetrieb

Die Stimulation im Normalbetrieb hat einen automatischen EIN- und AUS-Zyklus (z. B. 30 Sekunden Einschaltdauer und 5 Minuten Ausschaltdauer). Ihr Generator befindet sich die meiste Zeit in dieser Betriebsart.

i Hinweis: 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.

7.2.2 Magnetbetrieb

Im **Magnetbetrieb** wird eine einzige bedarfsabhängige Stimulation erzeugt. *Bedarfsabhängig* bedeutet, dass *Sie* mit dem Magneten kontrollieren, wann die Stimulation beginnt. Ihr Arzt kann die Stimulation im Magnetbetrieb auf eine längere Dauer als den Normalbetrieb einstellen. Der Strom kann auch etwas höher eingestellt sein, damit Sie merken, wann sie beginnt. Der Magnetbetrieb kann zum Auslösen eines einzelnen Stimulationszyklus und zum Prüfen der Batterie verwendet werden. Die (bedarfsorientierte) Stimulation über den Magneten ist eine Ergänzung zur normalen und automatischen Stimulation (bei den Modellen 106 und 1000).

Wenn Sie den Magneten über den Generator bewegen und keine Stimulation empfinden, bitten Sie Ihren Arzt, die magnetische Stimulation zu erhöhen.

i Hinweis: Wenn sich der Magnetbetrieb für Sie in der Vergangenheit als nicht nützlich erwiesen hat, können Sie Ihren Arzt bitten, die Magnetbetriebsfunktion abzuschalten. Wenn diese Funktion abgeschaltet ist, können Sie den Magneten nicht zum Einschalten der Stimulation oder zum Prüfen der Batterie verwenden. **Sie können die Stimulation in allen Betriebsarten immer mit dem Magneten beenden (d. h. den Generator ausschalten).**

7.2.3 AutoStim-Betrieb (Nur Generatormodelle 106 und 1000)

Der AutoStim-Betrieb ist eine Funktion, die zusammen mit dem Normalbetrieb verwendet werden kann. Sie überwacht und erkennt schnelle, relative Erhöhungen der Herzfrequenz ($\geq 20\%$), die mit Anfällen im Zusammenhang stehen können. Derartige Erhöhungen der Herzfrequenz müssen bei Ihren Anfällen jedoch nicht zwingend auftreten.

Besprechen Sie die Studien zum AutoStim-Betrieb mit Ihrem Arzt, um zu bestimmen, ob diese Funktion sich für Sie eignet. Entscheidet sich Ihr Arzt für die Aktivierung dieser Funktion, kann die Stimulation auf die Stärke des Normalbetriebs oder etwas schwächer eingestellt werden.


i Hinweis: Die AutoStim-Funktion ist nicht für alle Patienten geeignet. Es kann sein, dass Sie und Ihr Arzt sich dazu entscheiden, diese Funktion zu deaktivieren. Sie können die Stimulation im Normalbetrieb, AutoStim-Betrieb oder Magnetbetrieb immer mit dem Magneten beenden.

7.3 Nach Beginn der Behandlung

7.3.1 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 Erstickungsgefühle aus, erschwert das Atmen bzw. das Schlucken oder verursacht eine 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.
-  **Hinweis:** Siehe „Gerätekomplikationen“ auf Seite 24 und „Nebenwirkungen“ auf Seite 34.
- Die Häufigkeit, Intensität oder Dauer Ihrer Anfälle (oder eine beliebige Kombination davon) nimmt zu.


7.3.2 Medizinische Tests und andere Geräte

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor:

- Sie sich **medizinischen Tests** unterziehen, die die Funktion des VNS Therapy-Systems beeinträchtigen könnten oder die durch das VNS Therapy-System gestört werden könnten [wie z. B. Magnetresonanztomographie-(MRT)-Scans].
- Sie sich einem MRT-Scan unterziehen. 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:** Siehe „Warnhinweise bezüglich Magnetresonanztomographie (MRT)“ auf Seite 10.

- bei Ihnen **andere medizinische Geräte implantiert werden.**

 **Hinweis:** Siehe „Medizinische Risiken“ auf Seite 13.

8 Die VNS Therapy-Magnete

Nach der Operation wird Ihnen Ihr Arzt zwei Magnete und entsprechendes Zubehör übergeben. Die Magnete, in Form einer Armbanduhr, enthalten einen starken Magneten, der von einem Kunststoffgehäuse umgeben ist. Bei normaler Verwendung müssten sie ca. 3 Jahre lang funktionsfähig bleiben.

Bei der Verwendung des Magneten erzielt jede Person ein anderes Ergebnis. Für einige Personen *beendet* der Magnet alle oder die meisten Anfälle, *verkürzt* sie oder *mindert* ihre Heftigkeit oder verkürzt die Erholungsphase. Bei anderen Personen zeigt der Magnet geringe oder keine Wirkung. Selbst wenn der Magnet bei Ihnen kaum eine Wirkung zeigt, sollten Sie stets einen mit sich führen. Möglicherweise müssen Sie den Generator ausschalten.

8.1 Vorsichtshinweise 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.
- **Vermeiden Sie eine zu starke Stimulation.** Eine konstante Stimulation von mehr als 8 Stunden Dauer (bei Verwendung des Magneten) kann Ihren linken Vagusnerv schädigen.

8.2 Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Magneten

- **Bewahren Sie die Magnete 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 bei allen genannten und ähnlichen Gegenständen auf einen Mindestabstand von 25 Zentimetern (10 Zoll).
- **Lassen Sie die Magnete nicht fallen.** Wenn sie auf einer harten Oberfläche aufprallen, können sie zerbrechen und Magnetkraft einbüßen.
- **Um Brüche und Schäden am Kunststoffgehäuse zu vermeiden**, sollte der Magnet innerhalb eines Temperaturbereichs von -20 °C (-4 °F) bis +55 °C (+131 °F) aufbewahrt werden.
- **Wenn Sie einen Ihrer Magnete verlieren und einen 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.

8.3 Handhabung der VNS Therapy-Magnete

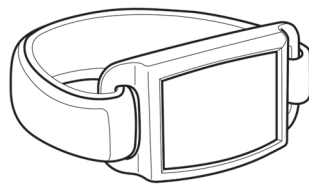
Sie erhalten Ihren Patientenmagneten nach Ihrer Operation. Sie sollten ihn stets bei sich führen. Sie können das Armband, das wie eine Uhr aussieht, oder die Gürtelklemme verwenden oder den Magneten in einer Tasche Ihrer Kleidung bzw. Handtasche mitführen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Magnet-Zubehör“ auf Seite 20. Beachten Sie die oben aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen. Der Magnet kann mit einem weichen Tuch oder Schwamm und einem nicht scheuernden Reinigungsmittel gereinigt werden.

8.4 Magnet-Zubehör

Mit dem Zubehörteil, das wie eine Armbanduhr aussieht, wird der Magnet mit einem Armband am Handgelenk getragen. Der Magnet sollte sich auf der Innenseite Ihres Handgelenks befinden, damit er über den Generator bewegt werden kann. So können Sie die Stimulation beginnen oder beenden.

Das Zubehörteil, das wie eine Pager-Halterung aussieht, hält den Magneten in einem Gürtelclip. Magnet und Clip können als Einheit abgenommen und über den Generator gehalten werden, um die Stimulation zu beginnen oder zu beenden.

Abbildung 4. Magnet-Zubehör



Armband-Ausführung



Gürtelclip-Ausführung

8.5 Funktionsweise der Magneten

Das VNS Therapy-System kann das Vorhandensein eines magnetischen Feldes erkennen. Das Bewegen eines Magneten über den Generator löst das Schließen eines **Reed-Schalters** im Generator aus. Dieser Schalter wirkt wie eine Sperre. Wenn der Magnet es schließt, kann das Normalsignal (Stimulation) nicht übertragen werden. Der Generator ist vorübergehend abgeschaltet.

Wenn der Magnet entfernt wird, öffnet sich der Schalter (die Sperre) sofort wieder. Das VNS Therapy-System wird wieder eingeschaltet und kann wieder von neuem stimulieren.

8.6 Verwendung des Magneten



Bei einem Anfall – Der häufigste Anwendungsbereich für den Magneten ist die Vermeidung eines Anfalls. Wenn Sie eine Aura oder den Beginn eines Anfalls verspüren, beginnen Sie sofort mit der Stimulation, indem Sie den Magneten 1–2 Sekunden lang über den Generator bewegen. (Detaillierte Informationen sind in den folgenden Abschnitten zu finden.)

Die Magnetbetriebsfunktion ist optional. Bei einigen Patienten wird sie möglicherweise überhaupt nicht verwendet. Ihr Arzt entscheidet, ob sie verwendet oder abgeschaltet werden soll. Wenn diese Funktion abgeschaltet ist, können Sie den Magneten nicht zum Einschalten der Stimulation oder zum Prüfen der Batterie verwenden. **Sie können die Stimulation immer mit dem Magneten beenden (d. h. den Generator ausschalten).** Wenn Sie den Magneten über den Generator bewegen und keine Stimulation empfinden, bitten Sie Ihren Arzt, die magnetische Stimulation so sehr zu erhöhen, dass sie von Ihnen wahrgenommen wird.

Verwenden Sie den Magneten so oft Sie möchten, aber nicht länger als 4 Stunden in Folge. Eine ständige oder häufige Verwendung des Magneten wird die Batterie des Generators schneller erschöpfen (entleeren). Außerdem kann Ihr linker Vagusnerv dadurch geschädigt werden. Wenn Sie den Magneten häufig verwenden müssen, sollten die Einstellungen für die normale Stimulation möglicherweise geändert werden. Sprechen Sie diese Änderung in der nächsten Sprechstunde bei Ihrem Arzt an.

Der Magnet löst die Stimulation eventuell nicht aus, wenn:

1. Der Impulsgenerator nicht arbeitet (z. B. die Batterie erschöpft ist).
2. Ihr Arzt die Magnetbetriebsfunktion nicht aktiviert hat.
3. Der Magnet nicht korrekt verwendet wurde.

8.6.1 Auslösen der Stimulation

Verwenden Sie den Magneten zum Auslösen der Stimulation:

- wenn Sie eine Aura haben
- bei Beginn eines Anfalls
- im Verlauf eines Anfalls

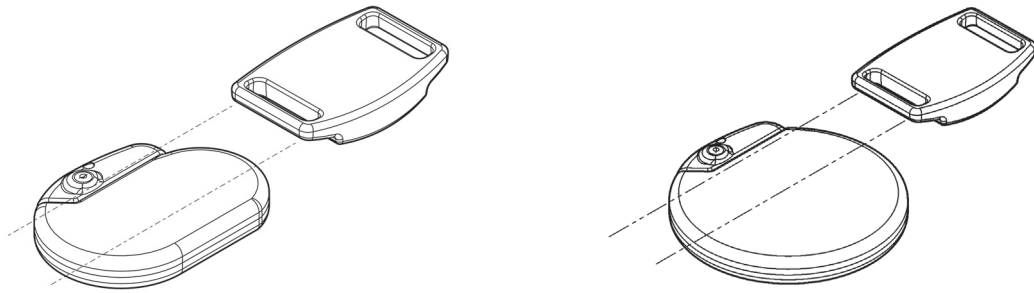
Bewegen Sie den Magneten nicht länger als 2 Sekunden über den Generator (siehe Abbildung 5). Die Stimulation beginnt sofort, nachdem Sie den Magneten über den Generator bewegt haben. Wenn die einmalige Bewegung des Magneten nicht ausreicht, kann der Magnet auch über Kreuz über den Generator geführt werden.



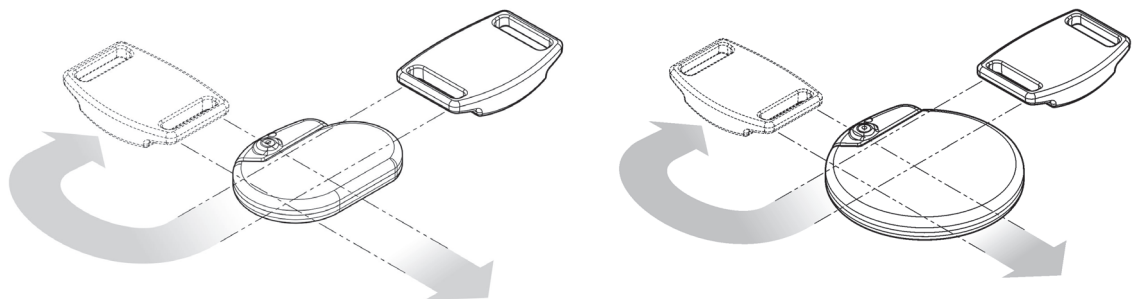
Die korrekte Position des Magneten kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Die Position hängt davon ab, wie der Generator implantiert wurde. Finden Sie heraus, in welcher Position Sie das beste Ergebnis erzielen.

Abbildung 5. Auslösen der Stimulation

Standard Magnet Aktivierung



Optionale Kreuzmuster-Magnetaktivierung



Bei den Generatormodellen 103, 104, 105, 106 und 1000 kann eine Magnetaktivierung über Kreuz in den Aufzeichnungen für Ihren Arzt als doppelte Aktivierung angezeigt werden. Ihr Arzt weiß darüber Bescheid. Die doppelte Aufzeichnung der Magnetaktivierung wird nicht als Gerätestörung angesehen.

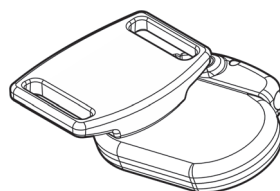
8.6.2 Stimulation beenden

Möglicherweise möchten Sie in folgenden Situationen die Stimulation vorübergehend beenden oder den Generator ausschalten:

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

1. Halten Sie den Magneten über den Generator (siehe Abbildung 6). Wenn die Stimulation nicht aufhört, bewegen Sie den Magneten kreisförmig auf der Stelle, bis sie endet.

Abbildung 6. Stimulation beenden



2. Halten Sie den Magneten über den Generator. Kleben Sie ihn ggf. mit einem Klebeband an Ihrer Brust fest oder fixieren Sie ihn mit einer elastischen Bandage.

3. Wenn Sie die Stimulation beendet haben, weil sie Schmerzen verursachte 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. Der Normalbetrieb setzt jedoch wieder ein, wenn der Magnet entfernt wird.

Der Generator nimmt keine Stimulation vor, solange sich der Magnet an Ort und Stelle befindet. Die Stimulation setzt jedoch wieder ein, wenn der Magnet entfernt wird.



Hinweis: Nach Entfernen des Magneten wird die Stimulation im Normalbetrieb nach einer Ausschaltdauer wieder aufgenommen.



Hinweis: Wird der Magnet dazu verwendet, die Stimulation für einen Zeitraum von weniger als 65 Sekunden zu beenden, verspüren Sie beim Entfernen des Magneten eventuell eine einzelne Stimulation im Magnetbetrieb.

8.6.3 Generatorbatterie prüfen

Die Vorgehensweise zum Prüfen der Batterie ist mit derjenigen zum Auslösen der Stimulation identisch (siehe „Auslösen der Stimulation“ auf Seite 21).



Ist der Magnetbetrieb aktiviert, prüfen Sie mit dem Magneten täglich die korrekte Funktion des Generators.

8.7 Austausch der VNS Therapy-Magnete

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

9 Gerätekomplikationen

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

- Operation
- Fehlfunktion des Generators (arbeitet nicht)
- Erschöpfung der Batterie (Entleerung)
- Berühren oder Bewegen des Gerätes durch die Haut hindurch

9.1 Operation

Alle operativen Eingriffe sind mit einigen Risiken verbunden. Neben den im Abschnitt „Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit Ihrem Gerät Ihrem Arzt und Ihrer örtlichen Aufsichtsbehörde.“ auf Seite 33 können mögliche mechanische Komplikationen im Zusammenhang mit der chirurgischen Implantation des Gerätes auftreten. Der Generator und/oder die Elektrode können sich bewegen oder durch die Haut dringen, was nur in seltenen Fällen vorkommt. Außerdem kann die Elektrode brechen oder sich vom Generator lösen.

9.2 Fehlfunktion des Generators (funktioniert nicht ordnungsgemäß)

Obwohl dies selten der Fall ist, kann der Generator in seiner Funktion gestört sein. Die Stimulation eines nicht ordnungsgemäß arbeitenden Generators kann zu starken Nackenschmerzen, Heiserkeit, Erstickungsanfällen oder Atembeschwerden führen.



Die Stimulation eines nicht ordnungsgemäß arbeitenden Generators 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 beenden (siehe „Verwendung des Magneten“ auf Seite 21) und rufen Sie dann **sofort Ihren Arzt an**.

9.3 Erschöpfung der Batterie (Entleerung)

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 Batterie des Generators verliert langsam ihre Wirkung. Wenn sie beginnt, sich zu erschöpfen, verändert sich die Stimulation. 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 fortzusetzen. 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.



Nach dem Ende der Stimulation (wenn die Batterie des Generators leer ist) können Häufigkeit, Intensität oder Dauer der epileptischen Anfälle zunehmen. Wenn die normale Stimulation aufhört, können Ihre Anfälle stärker werden als vor Beginn der Stimulation. Wenn Sie der Ansicht sind, dass der Generator nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

9.4 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. Dieses Gefühl ist normal und sollte mit der Zeit (nach mehreren Wochen) weniger deutlich zu spüren sein. Eine Manipulation der Elektrode sollte unbedingt vermieden werden.



Niemals den Generator verschieben oder verdrehen bzw. Manipulationen an der Elektrode vornehmen. Eine derartige Handlung kann die Elektrode oder Ihren Vagusnerv schädigen. Möglicherweise müssen dann der Generator und die Elektrode ausgetauscht werden.

10 **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 darin enthaltenen Informationen werden vertraulich behandelt. Sie stellen eine dauerhafte Aufzeichnung des Implantationseingriffs dar. In einigen Fällen enthalten diese Unterlagen auch Informationen zu Anfällen. LivaNova legt diese Informationen nur dann offen, wenn von Rechtswegen eine Verpflichtung dazu besteht.



Bitte senden Sie LivaNova **Angaben zu Adressänderungen** zu, wenn Sie umgezogen sind.

11 Häufig gestellte Fragen

Die folgenden Fragen werden häufig von Patienten und ihren Familienangehörigen gestellt.

Wie sprechen die meisten Personen auf die VNS Therapy an?

Als das Gerät in klinischen Studien getestet wurde, nahm die Anfallshäufigkeit bei den meisten Patienten ab. Bei einigen Patienten hat sich keine Änderung oder eine Zunahme der Anfallshäufigkeit ergeben. Manchmal stellt sich eine deutliche Änderung der Anfallshäufigkeit erst nach vielen Monaten der Behandlung mit der VNS Therapy ein.

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?

Dieses Handbuch bietet Ihnen eine Zusammenfassung der Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse der klinischen Studien. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen zu den klinischen Studien (Forschungsstudien) geben.

Was sind die Nebenwirkungen der VNS Therapy?

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei dem VNS Therapy-System sind ein kribbelndes Gefühl im Hals und eine etwas heisere Stimme. Beides tritt jedoch nur während der Stimulation auf. Informationen über weniger häufig auftretende Nebenwirkungen finden Sie unter „Nebenwirkungen“ auf Seite 34.

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. Wahrscheinlich bleiben Sie über Nacht im Krankenhaus. Lassen Sie sich vom Chirurgen nähere Informationen zu Narkose, Operation 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?

Der Heilungs- und Vernarbungsprozess fällt bei jedem Menschen anders aus. Die Operation wird wahrscheinlich kleinere Narben hinterlassen. Die meisten Patienten haben die Operationsnarben nicht als ein wesentliches Problem empfunden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sollten Sie in dieser Hinsicht besondere Bedenken haben.

Wird das Implantat von außen zu sehen sein?

Die Elektrode ist am Vagusnerv befestigt und nicht sichtbar. Der Generator ist wie eine Scheibe geformt und bis zu etwa 2 Zoll (5 cm) im Durchmesser, je nach Modell. Wenn Sie einen schmalen Knochenbau haben oder sehr dünn sind, kann es sein, dass das Gerät unter Ihrem linken Schlüsselbein sichtbar ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken haben.

Was geschieht nach der Operation?

Ihr Arzt wird die entsprechenden Behandlungseinstellungen in Ihr Gerät eingeben. Wenn sich die Stimulation unangenehm anfühlt, kann Ihr Arzt die Einstellungen so ändern, dass sie für Sie angenehmer wird. Der Arzt verwendet das Wand, um Ihre Stimulationseinstellungen bei jedem Sprechstundenbesuch zu überprüfen und ggf. neu einzustellen.

Ihr Generator arbeitet automatisch. Sie können die Stimulation jedoch jederzeit mit dem Magneten auslösen oder beenden. Ihr Arzt zeigt Ihnen, wie Sie dabei vorgehen und wann Sie es einsetzen.

Wie weiß ich, ob der Stimulator eingeschaltet ist?

Während der Stimulation verspüren viele Patienten ein kribbelndes Gefühl oder stellen eine Änderung ihrer Stimme (Heiserkeit) fest. Normalerweise tritt diese Wirkung mit der Zeit in den Hintergrund.

Welche Funktion hat der Magnet?

Der Magnet wird verwendet, um die Stimulation auszulösen und zu beenden. Bevor Sie die Stimulation mit dem Magneten auslösen können, muss Ihr Arzt den Magnetbetrieb aktivieren.

Kann ich alle meine Anfälle mit dem Magneten stoppen?

Die Ergebnisse der magnetischen Stimulation fallen bei jeder Person anders aus. Bei einigen Patienten hat der Magnet alle oder die meisten Anfälle beendet, den Anfall in seiner Heftigkeit gemindert oder ihn verkürzt. Es gibt aber auch Fälle, in denen der Magnet nur eine begrenzte oder gar keine Wirkung zeigte.

Wann sollte ich den Magneten verwenden?

Verwenden Sie den Magneten in den folgenden drei Fällen:

1. Wenn Sie eine Aura haben, die einem Anfall vorausgeht; wenn Sie glauben, dass ein Anfall beginnt oder jederzeit während eines Anfalls
2. Zum Beenden der Stimulation
3. Zum Prüfen des Gerätes auf ordnungsgemäße Funktion

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 einem Klebeband über dem Gerät fixieren.

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

Es kommt zu keiner Stimulation, solange der Magnet über dem Gerät gehalten wird. Normale und vom Magneten ausgelöste Stimulationen setzen erst dann ein, wenn der Magnet entfernt worden ist.

Wie oft kann ich den Magneten verwenden?

Verwenden Sie den Magneten so oft Sie möchten, aber nicht länger als 4 Stunden in Folge (1 Stimulation nach der anderen). Eine ständige oder häufige Verwendung des Magneten führt zu einer schnelleren Erschöpfung der Batterie im Generator und könnte den Nerv schädigen. Wenn Sie den Magneten häufig verwenden, müssen möglicherweise die Einstellungen für den normalen Betrieb geändert werden. Sprechen Sie diesen Umstand in der nächsten Sprechstunde bei Ihrem Arzt an.

Je nach Einstellung schaltet der Magnet das Gerät jedes Mal, wenn Sie ihn verwenden, 7 bis 60 Sekunden lang ein. Der Stimulationsstrom wird nicht stärker, wenn Sie den Magneten noch einmal im gleichen Zeitraum verwenden. Stattdessen wird die Einschaltdauer des Magneten für die Stimulation zurückgesetzt. Warten Sie, bis die Stimulation zu Ende ist, bevor Sie es noch einmal versuchen.

Wird sich der Magnet nachteilig auf meinen normalen Behandlungsplan auswirken?

Der Magnet setzt den normalen Behandlungsplan außer Kraft. Das gilt unabhängig davon, ob das Gerät zu diesem Zeitpunkt eingeschaltet ist oder nicht. Sobald die vom Magneten aktivierte Stimulation beendet ist, setzt das Gerät den von Ihrem Arzt festgelegten Behandlungsplan fort.

Muss ich den Magneten verwenden, um einen Anfall zu stoppen?

Nein. Ob Sie den Magneten verwenden oder nicht, bleibt völlig Ihnen oder der sie begleitenden Person überlassen. Es kann auch davon abhängen, ob Ihnen der Magnet zu einem früheren Zeitpunkt geholfen hat.

Wie funktioniert der Magnet?

Der Generator hat einen Sensor (den Reed-Schalter), der den Magneten erkennt und eine zusätzliche Stimulation auslöst.

Kann irgendein beliebiger Magnet verwendet werden?

Für das VNS Therapy-System sollten nur der VNS Therapy-Magnet verwendet werden. 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 Magnet funktionieren wird.

Wer sollte den Magneten mit sich führen?

Sie sollten den Magneten stets mit sich führen. Möglicherweise sollten auch Ihre Familienangehörigen oder Pflegepersonen im Besitz eines VNS Therapy-Magneten sein. Sie können ihn dann bei Ihnen anwenden, wenn Sie gerade einen Anfall haben.

Stellt der Magnet eine Gefahr für die Umwelt dar?

Der VNS Therapy-Magnet kann Disketten, Kreditkarten, Uhren und andere Gegenstände, die durch starke Magnetfelder beeinflusst werden, beschädigen. Achten Sie auf einen Mindestabstand von 25 Zentimetern (10 Zoll) zwischen Ihrem Magneten und solchen Gegenständen. Bewahren Sie die Magnete nicht in ihrer Nähe auf.

Würde ein Fallenlassen des Magneten seine Wirkung beeinträchtigen?

Ein Fallenlassen Ihres Magneten sollte dessen Wirkungskraft nicht beeinträchtigen. Dies ist ein häufig auftretendes Problem bei Magneten mit geringerer Wirkungskraft. Der VNS Therapy-Magnet ist ein hochleistungsfähiger Magnet und sollte weder durch Fallenlassen noch durch einen Riss in seinem Gehäuse an Wirkungskraft verlieren.

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

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

Kann das Generatormodell 106 bzw. 1000 alle meine Anfälle erkennen?

Es kommt darauf an. Wie genau der Generator Anfälle erkennen kann, hängt von mehreren Faktoren ab, und die Ergebnisse sind von Patient zu Patient verschieden. Wenden Sie sich bei Fragen zur AutoStim-Funktion an Ihren Arzt, der genau über Ihren Gesundheitszustand und Ihre medizinische Vorgeschichte Bescheid weiß.

Wenn bei mir das Generatormodell 106 bzw. 1000 implantiert ist und die automatische Stimulation aktiviert wird, bedeutet das dann, dass ich gleich einen Anfall bekomme?

Nicht immer. Die automatische Stimulation wird durch Änderungen in Ihrer Herzfrequenz ausgelöst, die den Beginn eines Anfalls signalisieren können. Je nach den von Ihrem Arzt programmierten Einstellungen und Ihrem Krankheitszustand bedeutet die automatische Stimulation nicht immer einen Anfall. Sie müssen Ihrem Arzt unbedingt mitteilen, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Stimulation zu oft oder zu selten stattfindet, damit er die Einstellungen entsprechend anpassen kann.

Fragen?

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

12 **Glossar**

Anfall

Krampf; epileptischer Anfall; ein Krankheitszeichen bei Menschen mit Epilepsie

Aspiration

Das versehentliche Einsaugen von Lebensmittelpartikeln oder Flüssigkeiten in die Lungen

Bedingt MR-sicher

Eine Komponente erwies sich in einer MRT-Umgebung unter bestimmten Bedingungen als ungefährlich.

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, die wir nicht selbst kontrollieren können (z. B. Herzfrequenz, Blutdruck, Verdauung, Pupillenerweiterung und -verengung, Nierenfunktion und Temperaturregelung), steuert.

Elektrode

VNS Therapy-Elektrode; ein dünner Draht, der den VNS Therapy-Generator mit dem Vagusnerv verbindet.

Epilepsie

Erkrankung mit Anfällen

Generator

VNS Therapy-Gerät, das in der Brust des Patienten implantiert ist; es enthält die Batterie und stimuliert den Vagusnerv über die VNS Therapy-Elektrode.

Klinische Studien

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

LivaNova

Der Hersteller des VNS Therapy-Systems

MR

Magnetresonanz

MR-unsicher

Eine Komponente, die in allen MRT-Umgebungen eine Gefahr darstellt.

MRT

Magnetresonanztomographie

Postiktal

Erholungsphase nach einem Anfall

„Reed“-Schalter

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

Stimulation

Das elektrische Signal, das vom Generator zum Gehirn gesendet wird.

Stimulationskontakte

Bestandteile der VNS Therapy-Elektrode, die mit dem Vagusnerv verbunden sind.

Stimulieren

Ein elektrisches Signal, das bei der VNS Therapy übertragen wird. Der Generator sendet ein elektrisches Signal über die Elektrode an den Vagusnerv, der das Signal zum Gehirn überträgt.

Vagusnerv

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

Vagusnervstimulation (VNS)

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

VNS Therapy-System

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

VNS Therapy®

Behandlung durch Vagusnervstimulation

Wand

VNS Therapy-Instrument, mit dem die Einstellungen des VNS Therapy-Gerätes überprüft und geändert werden können.

Zusatztherapie

Zusätzlich, Zusatz; VNS ist eine Zusatztherapie, die gemeinsam mit anderen Antiepileptika-Behandlungen angewandt wird

13 Kontaktinformationen



Hersteller

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



Bevollmächtigter Vertreter

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Internet

www.livanova.com

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit Ihrem Gerät Ihrem Arzt und Ihrer örtlichen Aufsichtsbehörde.

Australien - <https://www.tga.gov.au/>

Kanada - <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

UK - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

EU - https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

14 Teilnehmer einer klinischen Studie

An Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der VNS Therapy haben mehr als 450 Personen (sowohl Männer als auch Frauen) teilgenommen. Die Mehrzahl dieser Personen hatte unkontrollierte fokale epileptische Anfälle. Die meisten hatten mehr als sechs Anfälle pro Monat, aber alle hatten mindestens einen Anfall pro Monat, obwohl sie Medikamente gegen Epilepsie eingenommen haben. Die typische Person in der Studie war ungefähr 33 Jahre alt (es waren die Altersstufen von 3 bis 63 Jahren vertreten). Vor dem Beginn der Behandlung mit VNS Therapy hatten die Personen z. T. bereits mehr als 20 Jahre an Epilepsie gelitten.

Während der Behandlung mit VNS Therapy haben die meisten von ihnen zwei Medikamente gegen epileptische Anfälle eingenommen.

Einige von ihnen werden jetzt bereits seit mehr als 10 Jahren mit VNS Therapy behandelt. Weltweit wurde das VNS Therapy-System mehr als 40 000 Personen implantiert. Wenn Sie mehr über diese Studien erfahren möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

14.1 Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen werden auf das VNS Therapy-System und die Stimulation zurückgeführt. Im Allgemeinen kann man jedoch feststellen, dass sie bei den meisten Patienten mit der Zeit in den Hintergrund treten. Andere Probleme, wie z. B. Atembeschwerden, treten auf, wenn die Geräteeinstellungen am Anfang zu hoch eingestellt sind oder zu schnell erhöht werden, oder wenn das Gerät zu schnell nach der Operation in Betrieb genommen wird. Sollte dies der Fall sein, kann Ihr Arzt die Geräteeinstellungen ändern.

Das VNS Therapy-System ist kein Medikament. Im Gegensatz zu Medikamenten ruft es keine toxischen Nebenwirkungen beim zentralen Nervensystem hervor. Beispiele für solche Wirkungen sind Gedächtnisverlust, Verwirrtheit, Schläfrigkeit (Sedation) und Konzentrationsschwierigkeiten.

14.1.1 Allgemeine Nebenwirkungen

Die am häufigsten auftretende Nebenwirkung ist Heiserkeit. Drei weitere allgemeine Nebenwirkungen sind Halsentzündung, Kurzatmigkeit und Husten. Normalerweise treten diese Probleme ausschließlich während der Stimulation auf (während der Einschaltdauer des Zyklus). In den meisten Fällen umfasst dies alle 5 Minuten ca. 30 Sekunden. Die meisten Personen, bei denen neben den anderen drei Nebenwirkungen Heiserkeit auftritt, haben keine größeren Probleme damit und nehmen sie mit der Zeit immer weniger wahr.



Sollte die Heiserkeit mit Schmerzen verbunden sein oder nicht abklingen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



Nehmen Sie noch in der Arztpraxis einen Test der Magneteinstellungen vor, um sicherzustellen, dass Sie **die Einstellungen tolerieren**. Eine – bzw. das Beenden einer Stimulation – kann die Anfälle verschlimmern.

In der folgenden, teilweise alphabetischen Liste werden die Nebenwirkungen aufgeführt, die möglicherweise auf das VNS Therapy-System zurückzuführen sind und bei den klinischen Studien zum VNS Therapy-System beobachtet wurden. Es könnten eine oder mehrere auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen einige der genannten Punkte zu unangenehm werden.

- Erbrechen

- Hals- bzw. Kehlkopfkrämpfe (Laryngismus)
- Halsentzündung (Pharyngitis)
- Heiserkeit (Stimmveränderung)
- Infektion
- Kribbeln auf der Haut (Parästhesie)
- Mangelnde Koordination der willkürlich quergestreiften Muskulatur (Ataxie)
- Muskelbewegungen oder -zuckungen, generell im Zusammenhang mit der Stimulation auftretend
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Schmerzen
- Schweratmigkeit, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Störung des Tastsinns (Hypästhesie)
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Vermehrtes Husten

Die folgenden Nebenwirkungen können *möglicherweise* auftreten.

- Aspiration (Wasser in der Lunge)
- Bildung von fibrösem Gewebe und Wassereinlagerungen
- Blutgerinnsel
- Erregbarkeit
- Erstickungsgefühl
- Fremdkörperreaktion auf Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung
- Geräuschempfindung im Ohr (Tinnitus)
- Gesichtsrötungen (treten wahrscheinlicher bei Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren auf)
- Gewichtsveränderung/Appetitverlust (potenziell erhöhtes Risiko bei Kindern und Jugendlichen)
- Harnverhalten
- Haut- oder Gewebereaktion
- Linksseitige Stimmbandparalyse oder -schädigung (beeinträchtigt Stimme)
- Linksseitige Zwerchfellparalyse
- Magenbeschwerden
- Muskelschmerzen
- Nackenschmerzen
- Nervenverletzung

- Niedriges Fieber
- Ohrenschmerzen
- Schädigung der Nerven oder Blutgefäße im Operationsbereich, einschließlich der A. carotis und V. jugularis
- Schluckauf
- Schluckstörung (Dysphagie)
- Schmerzen an der Einschnittnarbe
- Schmerzhaftes oder unregelmäßiges Stimulationsgefühl
- Schwindel
- Ungewöhnliche Vernarbung am Einschnitt
- Vagusnervparalyse
- Veränderung von Herzfrequenz- und -rhythmus
- Verschlechterung von Herzanomalien, einschließlich Herzfrequenz- und -rhythmus
- Verschlimmerung von Asthma und Bronchitis
- Vollständige oder unvollständige Lähmung des Gesichtsnervs (Fazialisparalyse bzw. -parese)
- Wandern oder Hervortreten des Gerätes (Generator und/oder Elektrode)
- Wunden, schmerzhafter Rachen (Irritation des Larynx)
- Zahnschmerzen
- Zwölffingerdarm- bzw. Magengeschwür (Ulcus duodeni bzw. ventriculi)

14.1.2 Komplikationen beim operativen Eingriff

Manchmal werden die folgenden chirurgischen Komplikationen mit dem VNS Therapy-System in Verbindung gebracht. Sie können kurzfristiger oder langfristiger Natur sein.

- Infektion
- Schmerz an der Einschnittsstelle
- Gewebereaktionen, (Reaktionen der Haut) wie z. B. Entzündungen (Hautrötung) und Hautreizungen (Wundsein, Juckreiz)
- Blutgerinnsel
- Wassereinträge oder Bildung von fibrösem Gewebe um das implantierte Gerät herum
- Schädigung oder Lähmung angrenzender Nerven oder Muskeln (Bewegungsverlust)
- Heiserkeit
- Änderungen oder Störungen bei der Herzfrequenz oder -funktion



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.)



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

14.1.3 Operationsnarben

Von der Operation herrührende Narben können verkleinert werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich bestimmte Bedenken haben.

14.2 Plötzlicher Tod bei Epilepsie



Plötzlicher Tod bei Epilepsie: Bis August 1996 traten unter den 1000 Patienten mit VNS Therapy-Implantat 10 plötzliche, ungeklärte Todesfälle (definitiv, wahrscheinlich und möglich) auf. Dieser Zeitraum entspricht 2017 Patientenjahren Exposition.

Möglicherweise stellen einige dieser Todesfälle einen anfallsbedingten Tod dar, bei dem der Anfall nicht bemerkt wurde, weil dieser z. B. nachts auftrat. Diese Zahl verweist auf eine Inzidenz von 5,0 definitiven, wahrscheinlichen und möglichen Todesfällen durch einen plötzlich aufgetretenen, ungeklärten Tod bei Epilepsie je 1000 Patientenjahre.

Bis einschließlich Februar 2005 wurde eine Aktualisierung dieser Daten mit US-Patienten durchgeführt. Diese Daten umfassen 31 920 nachverfolgte VNS-Patienten mit 81 918 Patientenjahren Exposition. Die Gesamtzahl der Todesfälle während dieses Zeitraums betrug 733, d. h. eine Sterberate (aller Ursachen) von insgesamt 8,9 pro 1000 Patientenjahre. Bei 387 dieser 733 Todesfälle wurde festgestellt, dass sie definitiv nicht durch plötzlichen Tod bei Epilepsie verursacht wurden. 112 der Todesfälle erfolgten möglicherweise durch plötzlichen Tod bei Epilepsie und 234 der Todesfälle konnten aufgrund fehlender Informationen nicht klassifiziert werden. Wenn die beiden letztgenannten Kategorien zusammengefasst werden, liegt die höchstmögliche Rate für den plötzlichen Tod bei Epilepsie bei 4,2 pro 1000 Patientenjahren, was geringfügig niedriger ist als zuvor beobachtet.

Dieser Anteil übersteigt zwar den erwarteten Wert einer gesunden (nicht epileptischen) Population gleichen Alters und Geschlechts, liegt jedoch innerhalb des geschätzten Bereichs für Epileptiker ohne Vagusnervstimulation. Dieser Bereich reicht von 1,3 Todesfällen (SUDEP) durch plötzlichen Tod bei Epilepsie für die allgemeine Epileptikerpopulation bis 3,5 (definitiven und wahrscheinlichen) Fällen bei einem kürzlich untersuchten Antiepileptikum in einer klinischen Versuchspopulation ähnlich wie der für das VNS Therapy-System und 9,3 Fällen mit medizinisch hartnäckiger Epilepsie, die Kandidaten für eine Epilepsieoperation waren.