

PATIENTENRATGEBER für Epilepsie



Dezember 2023

Dieser Patientenratgeber stellt eine Ergänzung zu den Ärztehandbüchern 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 keiner 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

1.0. EINFÜHRUNG	5
1.1. Einführung in die VNS Therapy	5
1.2. Teile des VNS Therapy-Systems	5
1.2.1. Implantierbare Bestandteile	5
1.2.1.1. Generator	5
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
2.0. WER VERWENDET DIE VNS THERAPY?	8
2.1. Indikationen für den Gebrauch	8
2.2. Kontraindikationen	8
3.0. VORTEILE DER VNS THERAPY BEI EPILEPSIE	10
3.1. Verringerte Anfallshäufigkeit	10
3.2. Weitere Vorteile	10
3.3. Allmähliche Verbesserung	10
3.4. Einschränkungen der VNS Therapy	10
4.0. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	11
4.1. Warnhinweise	11
4.1.1. Allgemeine Warnhinweise	11
4.1.2. Warnhinweise bezüglich Magnetresonanztomografie (MRT)	13
4.2. Vorsichtsmaßnahmen	14
4.3. Risiken	15
4.3.1. Umgebungsrisiken	15
4.3.2. Medizinische Risiken	16
4.3.3. Störung anderer Geräte	17
5.0. OPERATIVER EINGRIFF ZUR IMPLANTATION	18
5.1. Platzierung von Generator und Elektrode	18
5.2. Operation	18
6.0. NACHUNTERSUCHUNGEN	20
6.1. Ressourcen	20
6.2. Antiepileptika (Medikamente gegen Anfälle)	20
6.3. Programmieren Ihres Generators	20
6.3.1. Basisprogrammierung	20
6.3.2. Normalbetrieb	21
6.3.3. Magnetbetrieb	21
6.3.4. AutoStim Mode	22
6.4. Nach Beginn der Behandlung	22
6.4.1. Allgemeine Nebenwirkungen	22
6.4.2. Medizinische Tests und andere Geräte	22

7.0. LIVANOVA-MAGNETEN	24
7.1. Warnhinweise bezüglich des Magneten	24
7.2. Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Magneten	24
7.3. Magnet, Zubehör und Verwendung	25
7.4. Funktionsweise des Magneten	25
7.5. Wann der Magnet einzusetzen ist	25
7.6. Wie der Magnet einzusetzen ist	26
7.6.1. Auslösen der Stimulation	26
7.6.2. Temporäres Beenden der Stimulation	27
7.7. Generatorbatterie prüfen	28
7.8. Austausch des Magneten	28
8.0. GERÄTEKOMPLIKATIONEN	29
8.1. Operation	29
8.2. Fehlfunktion des Generators	29
8.3. Abnahme der Batteriestärke	29
8.4. Manipulation des Generators und der Elektrode	30
9.0. PATIENTENREGISTRIERUNG UND SICHERHEIT	31
10.0. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN	32
11.0. KLINISCHE STUDIEN	38
11.1. Teilnehmer an einer klinischen Studie über die VNS Therapy	38
11.1.1. Einführung	38
11.1.2. Nebenwirkungen	38
11.1.2.1. Allgemeine Nebenwirkungen	38
11.1.2.2. Komplikationen beim operativen Eingriff	40
11.1.2.3. Operationsnarben	41
11.2. Plötzlicher Tod bei Epilepsie	41
GLOSSAR	42
KONTAKTE UND RESSOURCEN	46
Kontakte	46
Websites der Aufsichtsbehörde	46

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1. Platzierung von Generator und Elektrode	18
Abbildung 2. Magnetaktivierungsmethode	26
Abbildung 3. Magnetaktivierung über Kreuz	27
Abbildung 4. 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.

1.1. Einführung in die VNS Therapy

Viele Menschen haben Epilepsie. Im Laufe der Jahre haben Ärzte und Wissenschaftler viel über Anfälle gelernt und Medikamente und andere Behandlungsmethoden 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 Vagusnerv-Stimulationstherapie (VNS) (VNS Therapy) bezeichnet.

AspireSR (Modell 106)

SenTiva (Modell 1000)

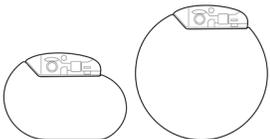
SenTiva Duo (Modell 1000-D)

Diese Generatoren verfügen über einen automatischer Stimulationsmodus, der bei Beginn eines Anfalls eine Stimulation abgibt. Dies kann möglicherweise den Anfall stoppen, die Schwere des Anfalls verringern oder die Erholung nach dem Anfall beschleunigen.

1.2. Teile des VNS Therapy-Systems

1.2.1. Implantierbare Bestandteile

1.2.1.1. Generator

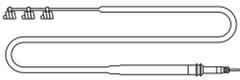


Die wichtigste implantierbare Komponente ist der Generator, der manchmal auch als Stimulator bezeichnet wird. Der Generator wird über einen Computer gesteuert und von einer Batterie mit Energie versorgt. Er erzeugt elektrische Signale, die von den Elektroden über den linken Vagusnerv im Halsbereich zum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

Der Generator bietet 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. 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.

 HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [„Programmieren Ihres Generators“ auf Seite 20](#).

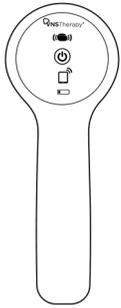
1.2.1.2. Elektrode



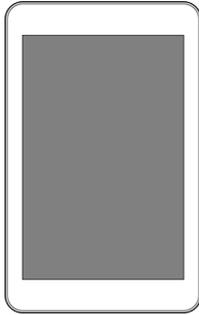
Über die Elektrode wird der Generator mit dem Vagusnerv verbunden.

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 auslösen oder beenden können.



HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [„LivaNova-Magneten“ auf Seite 24](#).

2.0. Wer verwendet die VNS Therapy?

Ärzte verschreiben die VNS Therapy für Personen mit bestimmten Arten von epileptischen Anfällen und medizinischen Vorgeschichten. Sie ist *nicht* für alle Personen geeignet, die an Epilepsie erkrankt sind. Ihr Arzt entscheidet, ob die Art Ihrer Anfälle für die Behandlung mit der VNS Therapy geeignet sind. 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 als Zusatztherapie für die Reduzierung der Anfallshäufigkeit bei Patienten indiziert, deren Epilepsie von partiellen Anfällen (mit oder ohne sekundäre Generalisierung) oder generalisierten Anfällen geprägt ist, die hinsichtlich Medikation bei einem Anfall refraktär sind.

SenTiva Modell 1000

SenTiva Duo Modell 1000-D

AspireSR (Anfallsreaktion) Modell 106

Diese Generatoren haben eine Funktion namens automatischer Stimulationsmodus. 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. 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 Epilepsie

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. Einschränkungen der VNS Therapy

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 „Drittel-Regel“. 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.

4.0. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wie alle Formen der Behandlung von Epilepsie 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 Ratgeber 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 oder der plötzliche unerwartete Tod bei Epilepsie).

4.1. Warnhinweise

4.1.1. Allgemeine Warnhinweise

Übermäßige Stimulation des Vagusnervs vermeiden

Eine übermäßige Vagusnervstimulation kann durch eine häufige Aktivierung mit dem Magneten oder durch mehr als 8 Stunden kontinuierlicher Stimulation wegen wiederholter Magnetaktivierung hervorgerufen werden.

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*:

- Vorgeschichte von Dysautonomien
- Vorgeschichte von Ohnmacht (vasovagale Synkopen)
- Vorgeschichte von Lungenerkrankungen oder -beschwerden, einschließlich Kurzatmigkeit und Asthma
- Vorgeschichte therapeutischer Gehirnchirurgie oder Gehirnverletzungen
- 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 Epilepsie

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 16](#).

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.

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.

Herzrhythmusstörungen

Modell 1000	Wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden, ist die automatische Stimulationsfunktion 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.
Modell 1000-D	
Modell 106	

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.

Verwendung beim Sport

Modell 1000	Sport oder körperliche Betätigung können aufgrund der vom Gerät wahrgenommenen Herzfrequenzänderung die automatische Stimulation auslösen, wenn diese Funktion EINGESCHALTET ist.
Modell 1000-D	
Modell 106	

Änderungen der Herzfrequenz, die nicht mit Anfällen im Zusammenhang stehen

Modell 1000	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.
Modell 1000-D	
Modell 106	

Batterieerschöpfung

Modell 1000	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.
Modell 1000-D	
Modell 106	

AutoStim Nachuntersuchungstermine

Modell 1000	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.
Modell 1000-D	
Modell 106	

Zeitbasierte Funktionen

Modell 1000
Modell 1000-D

Optionale zeitbasierte Funktionen (z. B. 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.

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 zu einer plötzlichen Aktivierung Ihres Magneten führen. 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.**

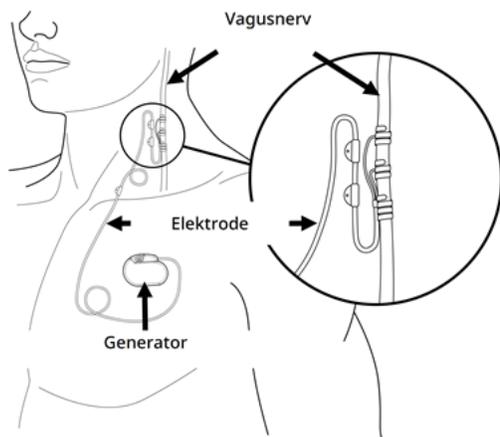
5.0. Operativer Eingriff zur Implantation

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 1. 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 16).

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.

 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) 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. 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.

6.3. Programmieren Ihres Generators

6.3.1. Basisprogrammierung

Der Generator bietet diverse Einstellmöglichkeiten. Der Arzt stellt Ihren Generator so ein, dass rund um die Uhr eine periodische Stimulation erfolgt. In seiner Praxis kann der Arzt die Stimulationseinstellungen mit

Hilfe des Programmiersystems abfragen und verändern.

Modell 106	Bei diesen Generatoren kann Ihr Arzt außerdem eine automatische Stimulationsfunktion aktivieren, die auf Anfälle reagiert.
Modell 1000	
Modell 1000-D	

Ihr Generator ist für zwei Stimulationsarten (Betriebsarten) ausgelegt: Normalbetrieb und Magnetbetrieb.

Modell 106	Diese Generatoren besitzen eine automatische Stimulationsfunktion (AutoStim-Betrieb), die zusammen mit dem Normalbetrieb verwendet werden kann.
Modell 1000	
Modell 1000-D	

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.

6.3.2. 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.

 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.

6.3.3. Magnetbetrieb

Im Magnetbetrieb wird eine einzige bedarfsgesteuerte Stimulation erzeugt. *Bedarfsgesteuert* bedeutet, dass Sie den Magneten benutzen, um zu steuern, wann er startet. 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 (bedarfsgesteuerte) Stimulation über den Magneten ist eine Ergänzung zur normalen und automatischen Stimulation (siehe [„AutoStim Mode“ auf der nächsten Seite](#)).

Wenn Sie den Magneten über den Generator bewegen und keine Stimulation empfinden, fragen Sie Ihren Arzt, ob die magnetische Stimulation erhöht werden kann.

 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).**

6.3.4. AutoStim Mode

Optionale Funktion bei: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

Der AutoStim-Betrieb (oder automatische Stimulation) ist eine optionale Funktion, die zusammen mit dem Normalbetrieb verwendet werden kann. Er überwacht und erkennt einen schnellen, relativen Anstieg der Herzfrequenz ($\geq 20\%$), der mit Anfällen verbunden sein kann. Es kann sein, dass Sie diese Art von Anstieg der Herzfrequenz bei Ihren Anfällen haben oder auch nicht.

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, Magnetbetrieb oder AutoStim-Betrieb immer mit dem Magneten beenden.

6.4. Nach Beginn der Behandlung

6.4.1. 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 Ersticken- oder Erstickungsgefühle 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.
- Die Häufigkeit, Intensität oder Dauer Ihrer Anfälle (oder eine beliebige Kombination davon) nimmt zu.

i HINWEIS: Mehr Informationen hierzu sind unter [„Gerätekomplikationen“ auf Seite 29](#) und [„Nebenwirkungen“ auf Seite 38](#) zu finden.

6.4.2. 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 16](#).

- **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 13](#).

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

 HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [„Medizinische Risiken“ auf Seite 16](#).

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.

Bei der Verwendung des Magneten erzielt jede Person ein anderes Ergebnis. Für einige Personen beendet der Magnet alle oder die meisten Anfälle, verkürzt sie, 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.

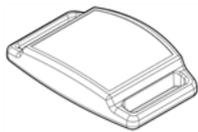
7.1. Warnhinweise bezüglich des Magneten

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

7.2. 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 °C (-4 °F) bis 55 °C (131 °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.

7.3. 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 auszulösen oder zu beenden.

7.4. 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 geführt oder 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.

7.5. Wann der Magnet einzusetzen ist

Verwenden Sie den Magneten zum Auslösen der Stimulation in den folgenden Situationen:

- Sie haben eine Aura
- Bei Beginn eines Anfalls
- Im Verlauf eines Anfalls

 **VORSICHT: Bei einem Anfall** – Der häufigste Anwendungsbereich für den Magneten ist die Vermeidung eines Anfalls. Wenn Sie eine Aura oder den Beginn eines Anfalls spüren, lösen Sie sofort eine Stimulation aus. Bewegen Sie den Magneten 1–2 Sekunden lang über den Generator (siehe [„Auslösen der Stimulation“ auf der nächsten Seite](#)).

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, siehe „Temporäres Beenden der Stimulation“ auf der nächsten Seite).** 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 8 Stunden nacheinander. 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 möglicherweise die Einstellungen für den normalen Betrieb geändert werden. Sprechen Sie diesen Umstand in der nächsten Sprechstunde bei Ihrem Arzt an.

Der Magnet *löst die Stimulation möglicherweise nicht aus*, wenn:

- Der Generator nicht funktioniert (z. B. weil die Batterie erschöpft ist).
- Ihr Arzt die Magnetbetriebsfunktion nicht aktiviert hat.
- Der Magnet nicht korrekt verwendet wurde.

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

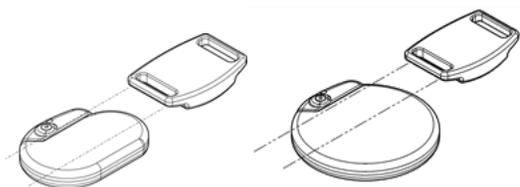
7.6. Wie der Magnet einzusetzen ist

⚠ 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.

7.6.1. Auslösen der Stimulation

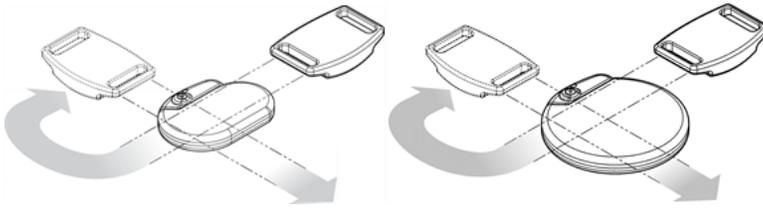
Um die Stimulation auszulösen, bewegen Sie den Magneten nicht länger als 2 Sekunden über den Generator. Die Stimulation beginnt sofort, nachdem Sie den Magneten über den Generator bewegt haben.

Abbildung 2. Magnetaktivierungsmethode



Wenn die einmalige Bewegung des Magneten nicht ausreicht, kann der Magnet auch über Kreuz über den Generator geführt werden.

Abbildung 3. Magnetaktivierung über Kreuz



Modell 1000
Modell 1000-D
Modell 106
Modell 105
Modell 104
Modell 103



VORSICHT: Die Magnetaktivierung über Kreuz kann dazu führen, dass in den Aufzeichnungen Ihres Arztes doppelte Aufzeichnungen der Magnetaktivierung angezeigt werden. Ihr Arzt weiß darüber Bescheid. Die doppelte Aufzeichnung der Magnetaktivierung wird nicht als Gerätestörung angesehen.

7.6.2. 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 4. 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 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.



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.

7.7. Generatorbatterie prüfen

Die Vorgehensweise zum Prüfen der Batterie ist mit derjenigen zum Auslösen der Stimulation identisch. Siehe „[Auslösen der Stimulation](#)“ auf Seite 26.



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

7.8. Austausch des Magneten

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

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 [„Teilnehmer an einer klinischen Studie über die VNS Therapy“ auf Seite 38](#) 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 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 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. In einigen Fällen enthalten diese Unterlagen auch Informationen zu Anfällen. 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 46](#)).

10.0. Häufig gestellte Fragen

Wie sprechen die meisten Personen auf die VNS Therapy an?

Als der Generator 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?

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 38](#) zu finden.

Welche Nebenwirkungen hat die VNS Therapy?

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen 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 38](#).

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?

Ihr Arzt wird die entsprechenden Behandlungseinstellungen in Ihren Generator eingeben. 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.

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 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 auszulösen und zu beenden. Bevor Sie die Stimulation mit dem Magneten auslösen können, muss Ihr Arzt den Magnetbetrieb aktivieren. Weiterführende Informationen sind unter [„Funktionsweise des Magneten“ auf Seite 25](#) zu finden.

Wann sollte ich den Magneten verwenden?

Verwenden Sie den Magneten in den folgenden drei Fällen:

- Wenn Sie eine Aura haben, die einem Anfall vorausgeht; wenn Sie glauben, dass ein Anfall beginnt oder jederzeit während eines Anfalls.
- Um die Stimulation zu beenden, wenn sie schmerzhaft ist oder Sie sprechen oder ein Lied singen müssen.
- Zum Prüfen des Gerätes auf ordnungsgemäße Funktion



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

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.

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. Eine normale und vom Magneten ausgelöste Stimulation setzt 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 8 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 verfügt über einen Sensor („Reed“-Schalter), der den Magneten erkennt und eine zusätzliche Stimulation auslöst bzw. 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.

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 LivaNova-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 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 einen plötzlichen Start des Generators verursachen können. 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 16](#).

Werden alle meine Anfälle erkannt?

Generatormodell:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106
-------------------------	-------------	---------------	------------

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 ich eine automatische Stimulation spüre, bedeutet das, dass ich gleich einen Anfall bekomme?

Generatormodell:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106
-------------------------	-------------	---------------	------------

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.

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. Teilnehmer an einer klinischen Studie über die VNS Therapy

11.1.1. Einführung

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 der VNS Therapy hatten die Personen z. T. bereits mehr als 20 Jahre an Epilepsie gelitten.

Während der Behandlung mit der 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 der 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.

11.1.2. 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, wie Gedächtnisverlust, Verwirrung, Schläfrigkeit (Sedierung) und Konzentrationsschwierigkeiten.

11.1.2.1. 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.

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

 VORSICHT: Nehmen Sie noch in der Arztpraxis einen Test der Magneteinstellungen vor, um sicherzustellen, dass Sie **die Einstellungen vertragen**. Eine Stimulation 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 eine der genannten Nebenwirkungen zu unangenehm wird.

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

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise auftreten:

- Aspiration (Wasser in der Lunge)
- Blutgerinnsel
- Erstickungsgefühl
- Schädigung der Nerven oder Blutgefäße im Operationsbereich, einschließlich der A. carotis und V. jugularis
- Wandern oder Hervortreten des Gerätes (Generator und/oder Elektrode)
- Schluckstörung (Dysphagie)
- Schwindel
- Zwölffingerdarm- bzw. Magengeschwür (Ulcus duodeni bzw. ventriculi)
- Ohrenschmerzen
- Gesichtsrötung (kann bei Kindern im Alter von 4–11 Jahren häufiger auftreten)
- Vollständige oder unvollständige Lähmung des Gesichtsnervs (Fazialisparalyse bzw. -paresis)

- Fremdkörperreaktion auf Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung
- Bildung von fibrösem Gewebe und Wassereinlagerungen
- Veränderung von Herzfrequenz- und -rhythmus
- Schluckauf
- Schmerzen an der Einschnittnarbe
- Erregbarkeit
- Linksseitige Zwerchfellparalyse
- Linksseitige Stimmbandparalyse oder -schädigung (beeinträchtigt Stimme)
- Niedriges Fieber
- Muskelschmerzen
- Nackenschmerzen
- Nervenverletzung
- Schmerzhaft oder unregelmäßige Stimulation
- Geräuschempfindung im Ohr (Tinnitus)
- Haut- oder Gewebereaktion
- Wunden, schmerzhafter Rachen (Irritation des Larynx)
- Magenbeschwerden
- Zahnschmerzen
- Ungewöhnliche Vernarbung am Einschnitt
- Harnverhalten
- Vagusnervparalyse
- Gewichtsveränderung/Appetitlosigkeit (potenziell erhöhtes Risiko bei Kindern und Jugendlichen)
- Verschlimmerung von Asthma und Bronchitis
- Verschlechterung von Herzanomalien, einschließlich Herzfrequenz- und -rhythmus

11.1.2.2. 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 Einschnittstelle
- Gewebereaktionen, (Reaktionen der Haut) wie z. B. Entzündungen (Hautrötung) und Hautreizungen (Wundsein, Juckreiz)
- Blutgerinnsel
- Wassereinlagerungen 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

 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.

11.1.2.3. Operationsnarben

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

11.2. Plötzlicher Tod bei Epilepsie

 VORSICHT: **Plötzlicher Tod bei Epilepsie:** Bis einschließlich August 1996 traten bei den 1000 Patienten mit VNS Therapy-Implantat 10 plötzliche Todesfälle (definitiv, wahrscheinlich und möglich) auf. Dieser Zeitraum entspricht 2017 Patientenjahren an Exposition gegenüber dem Gerät.

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

Bis einschließlich Februar 2005 wurde eine Aktualisierung mit US-Patientendaten durchgeführt. Diese Daten umfassen 31 920 nachverfolgte VNS-Patienten mit 81 918 Patientenjahren Exposition. Die Gesamtzahl der Todesfälle während dieses Zeitraums betrug 733, dies entspricht einer Mortalitätsrate (alle 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 Patientenjahre, 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 durch plötzlichen Tod bei Epilepsie für die allgemeine Epileptikerpopulation bis 3,5 (definitiv und wahrscheinlich) bei einem kürzlich untersuchten Antiepileptikum in einer klinischen Studienpopulation ähnlich der für das VNS Therapy-System sowie 9,3 Fälle mit therapierefraktärer Epilepsie, die Kandidaten für eine Epilepsieoperation waren.

„

„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

Anfall

Krampf; epileptischer Anfall; ein Krankheitszeichen bei Menschen mit Epilepsie

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

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

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

Epilepsie

Erkrankung mit Anfällen

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

K

Klinische Studien

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

L

laryngeal

Gemeinhin als „Kehlkopf“ bezeichnet

LivaNova

Hersteller des Systems

M

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

Plötzlicher Tod bei Epilepsie

Plötzlicher Tod bei Epilepsie

Postiktal

Erholungsphase nach einem Anfall

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

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	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