



## Einführung in die **VNS Therapy**

Weniger Anfälle • Kürzere Anfälle  
Schnellere Erholung • **Wozu warten?\***



**Weitere Informationen**  
auf [VNSTherapy.de](https://www.vnstherapy.de)

\* Einzelergebnisse können variieren.

# Leiden Sie unter unkontrollierten Anfällen?

**Damit sind Sie nicht allein.** Rund ein Drittel der Menschen mit Epilepsie leidet an einer Form von Epilepsie, die mit Medikamenten nur schwer zu behandeln ist.



VNS Therapy wurde speziell für Menschen mit unkontrollierten Anfällen entwickelt und hat sich als **langfristige Behandlungsmöglichkeit** bewährt, die weltweit bereits von mehr als 85.000 Menschen angewendet wird.

Das Ziel der VNS Therapy besteht darin, Anfälle vor ihrem Beginn zu verhindern oder nach dem Beginn zu unterbrechen.

Viele Menschen erreichen mithilfe der VNS Therapy (VNS = Vagusnervstimulation) eine langfristige Anfallskontrolle. Untersuchungen haben gezeigt, dass mit VNS Therapy sich die Anfallskontrolle im Laufe der Zeit kontinuierlich verbessert.

**Also: Wozu noch warten?  
Auf der nächsten Seite erfahren Sie mehr.**

VNS Therapy kann Ihre Lebensqualität verbessern.

VNS Therapy ist eine sichere und wirksame Behandlungsmöglichkeit, deren Wirksamkeit im Laufe der Zeit nachweislich noch zunimmt.



**Folgende Wirkungen sind möglich:**

- ✓ **Weniger Anfälle**
- ✓ **Kürzere Anfälle**
- ✓ **Schnellere Erholung**
- ✓ **Reduzierte Schwere von Anfällen**
- ✓ **Weniger Medikamente**
- ✓ **Verbesserte Aufmerksamkeit, Stimmungslage und Gedächtnisleistung**
- ✓ **Verbesserte Lebensqualität**

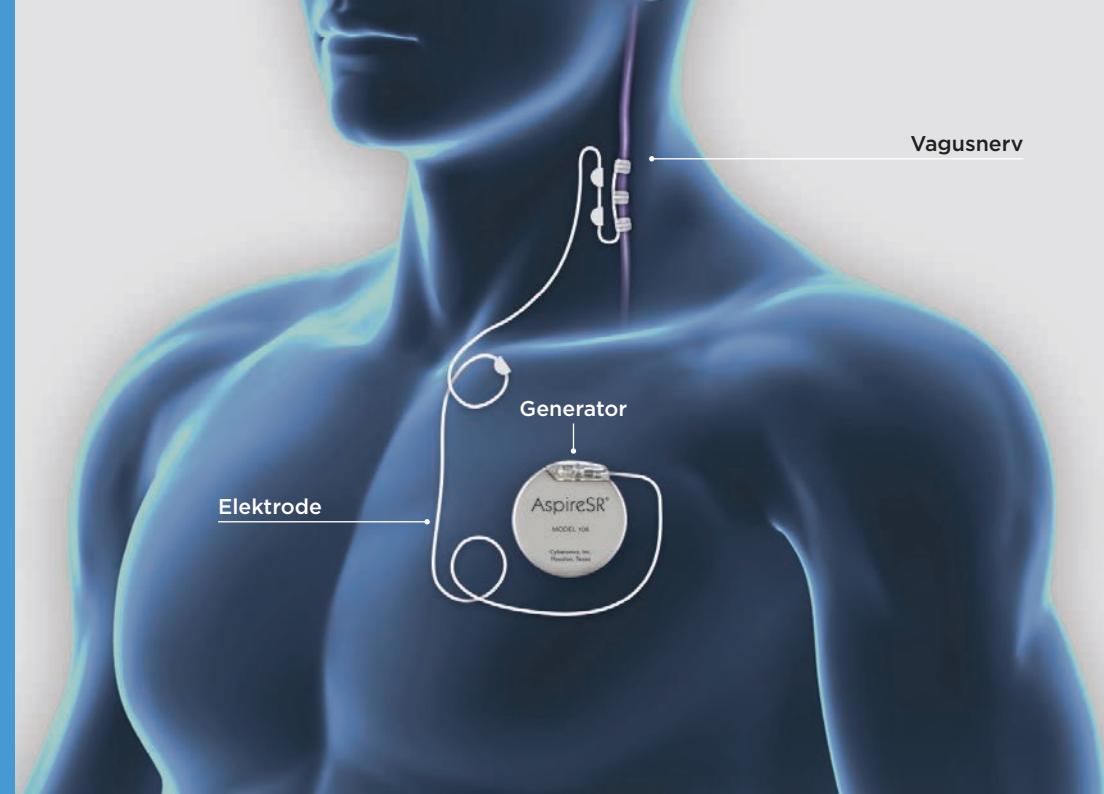
VNS Therapy hat die Gesamtlebensqualität vieler Menschen mit medikamentenresistenter Epilepsie verbessert.

Über diese Vorteile hinaus gibt ein Teil (8 %) der mit VNS Therapy behandelten Patienten an, anfallsfrei geworden zu sein.

- **Auf [www.VNSTherapy.de](http://www.VNSTherapy.de) finden Sie Erfahrungsberichte von Betreuungspersonen und Patienten, deren Leben sich durch die Behandlung mit VNS Therapy geändert hat.**

# Über VNS Therapy

Der VNS-Therapy-Stimulator sendet Impulse über den Vagusnerv an Hirnregionen, die mit Anfällen assoziiert sind, und bringt auf diese Weise Anfälle unter Kontrolle.



Das Ziel der **VNS Therapy** besteht darin, Anfälle vor ihrem Beginn zu **verhindern** oder nach dem Beginn zu **unterbrechen**.

- Die VNS Therapy erfolgt über ein System (Generator und Elektrode), das schwache Impulse über den Vagusnerv in Hirnregionen sendet, die bekanntermaßen mit Anfällen assoziiert sind.
- Die VNS Therapy erfordert einen operativen Eingriff, der ungefähr eine Stunde dauert.
- Die meisten Patienten können noch am gleichen Tag nach Hause gehen.

Zusätzliche Funktionen der VNS Therapy können die Anfallskontrolle sogar noch weiter verbessern.

**Sollte trotz VNS Therapy ein Anfall auftreten, kann dieser durch eine zusätzliche Stimulation unterbrochen oder verkürzt, seine Schwere reduziert oder die Erholungszeit verkürzt werden.**



Eine zusätzliche Stimulation kann mithilfe des VNS-Therapy-Magneten oder des NEUEN Erkennungs- und Interventionsmodus ausgelöst werden.

### Der **VNS-Therapy-Magnet**

- › Eine optionale Funktion, die die Anfallskontrolle weiter verbessern kann.
- › Ermöglicht Ihnen oder einer Betreuungsperson die manuelle Auslösung einer zusätzlichen Stimulation.

### Der **Erkennungs- und Interventionsmodus\***

- › Die neueste Weiterentwicklung der VNS Therapy.
- › Eine intelligente Technologie zur Erkennung plötzlicher Herzfrequenzanstiege, die oft mit Anfällen einhergehen.
- › Reagiert auf solche plötzlichen Herzfrequenzanstiege mit der automatischen Auslösung einer zusätzlichen Stimulation.

Die VNS Therapy ist kein Medikament. Daher treten nicht die gleichen Nebenwirkungen und keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auf.



### **Zu den häufigsten Nebenwirkungen der VNS Therapy zählen**

- > Heiserkeit oder Änderung der Stimmlage
- > Kribbelndes Gefühl auf der Haut
- > Kurzatmigkeit
- > Halsschmerzen
- > Husten

**Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur während der Stimulation auf und lassen üblicherweise im Laufe der Zeit nach.**

Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, können Sie die Stimulationen bei Bedarf mithilfe des VNS-Therapy-Magneten zeitweilig aussetzen, damit diese Nebenwirkungen bei bestimmten Aktivitäten wie Sprechen vor Publikum, Singen oder Sport vermieden werden.

# Wie geht es Ihnen mit Ihrer aktuellen Therapie?

- 1** Nehmen Sie mehrere Epilepsie-Medikamente ein und haben weiterhin Anfälle?
- 2** Treten durch Ihre Medikamente Nebenwirkungen auf, die Sie in Ihrem Alltag beeinträchtigen?
- 3** Waren Sie wegen Ihrer Anfälle oder damit-verbundene Verletzungen schon mehrere Male in der Notaufnahme oder im Krankenhaus?
- 4** Hindert Sie die Zeit, die Sie nach einem Anfall zur Erholung brauchen, an der Ausübung Ihrer Alltagsaktivitäten?

**Wenn Sie eine dieser Fragen mit JA beantworten, dann könnte VNS Therapy die richtige Wahl für Sie sein.**

**Sprechen Sie bei der nächsten Gelegenheit mit Ihrem Hausarzt oder Ihrem Neurologen.**

## Häufig gestellte Fragen

### **1 Bin ich für die VNS Therapy geeignet?**

Wenn Sie verschiedene Medikationen ausprobiert haben und Anfälle auch weiterhin auftreten, könnte VNS Therapy die richtige Wahl für Sie sein. Sie sollten Ihren Arzt auf VNS Therapy ansprechen, wenn Ihre Anfälle auch mit mehreren Medikamenten nicht zufriedenstellend behandelt werden konnten oder Sie unter stark einschränkenden Nebenwirkungen leiden.

### **2 Wie viele Menschen werden mit VNS Therapy behandelt?**

Bis jetzt wurden bzw. werden weltweit über 85 000 Menschen mit VNS Therapy behandelt, die sich als langfristige Behandlungsmöglichkeit für Menschen mit unkontrollierten Anfällen bewährt hat.

### **3 Was ist medikamentenresistente Epilepsie?**

Rund ein Drittel der Menschen mit Epilepsie leidet an einer Form von Anfällen, die mit Medikamenten schwer zu behandeln ist. Diese Art von Epilepsie wird häufig als medikamentenresistente Epilepsie bezeichnet. Forschungsergebnisse zeigen, dass wenn die ersten beiden Medikamente keine Anfallsfreiheit bewirken, mit 95 %-iger Wahrscheinlichkeit weitere Medikamente oder Kombinationen von Medikamenten keine Anfallsfreiheit bewirken werden.

### **4 Welchen Nutzen kann VNS Therapy mir bieten?**

Viele Menschen geben an, dass sie weniger Anfälle, kürzere Anfälle, weniger schwere Anfälle haben, dass sie weniger Medikamente brauchen und dass die Erholungszeit nach einem Anfall verkürzt ist. Mit VNS Therapy behandelte Patienten berichten auch von Verbesserungen der Aufmerksamkeit, der Stimmungslage und der Gedächtnisleistung und einer insgesamt verbesserten Lebensqualität. Die einzelnen Ergebnisse können unterschiedlich sein.

## Häufig gestellte Fragen Fortsetzung

### 5 Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Die häufigsten Nebenwirkungen der VNS Therapy sind Heiserkeit oder Änderungen der Stimmlage, ein kribbelndes Gefühl auf der Haut, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen und Husten. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur während der Stimulation auf und lassen üblicherweise im Laufe der Zeit nach.

### 6 Muss ich ergänzend zur VNS Therapy weiterhin Medikamente nehmen?

VNS Therapy stellt keinen Ersatz für Ihre Medikamente dar und hindert Sie auch nicht daran, neue Medikamente auszuprobieren. Bei einigen Patienten können die Medikamente während der Behandlung mit VNS Therapy reduziert werden. Über das für Sie geeignete Behandlungskonzept entscheiden Sie und Ihr Arzt. Es ist wichtig, dass Sie die Medikationsempfehlungen Ihres Arztes stets befolgen.

### 7 Funktioniert das Gerät sofort?

Jeder Patient spricht unterschiedlich schnell auf die Behandlung an. Die Stimulationsfunktion wird in der Regel zwei Wochen nach der Implantation aktiviert. Anschließend nimmt Ihr Neurologe bei den Routineuntersuchungen die Doseinstellungen vor. Untersuchungen belegen, dass der Nutzen der VNS Therapy im Laufe der Zeit kontinuierlich zunimmt; es können also wenige Monate bis hin zu ein oder zwei Jahre vergehen, bis sich die vollständige Wirkung entfaltet.

### 8 Werde ich mit VNS Therapy anfallsfrei sein?

Die Ziele der VNS Therapy sind weniger Anfälle, kürzere Anfälle und eine verkürzte Erholungszeit nach einem Anfall. Ein kleinerer Anteil der Patienten (8 %) gibt an, mit VNS Therapy anfallsfrei geworden zu sein. Die Ergebnisse weichen im Einzelfall ab.

### 9 Wie verläuft der Eingriff?

Ein kleines Gerät (Generator und Elektrode) wird während eines kurzen Eingriffs unter Vollnarkose implantiert. Bei dem Eingriff, der in der Regel etwa eine Stunde dauert, werden zwei kleine Schnitte gesetzt.

### 10 Wie lange dauert der Eingriff?

Der eigentliche Eingriff nimmt etwa eine Stunde in Anspruch. Die meisten Patienten können noch am gleichen Tag nach Hause gehen.

### 11 Was geschieht, wenn die Batterie in meinem VNS Therapy Gerät erschöpft ist?

Wenn die Batterie erschöpft ist, ist ein weiterer kurzer Eingriff, der im Allgemeinen weniger als eine Stunde dauert, zum Austausch des Geräts erforderlich. Normalerweise hat die Batterie des Generators abhängig von den individuellen Einstellungen eine Lebensdauer von drei bis acht Jahren.

### 12 Wirkt es sich auf mein VNS-Therapy-Gerät aus, wenn ich die Sicherheitskontrolle am Flughafen durchlaufe?

Wir empfehlen, dass Sie dem Sicherheitspersonal am Flughafen Ihren VNS-Therapy-Ausweis vorlegen, in dem steht, dass bei Ihnen ein medizinisches Gerät implantiert ist. Sie können darum bitten, dass stattdessen eine Abtastkontrolle durchgeführt wird.

### 13 Kann ich mit dem VNS-Therapy-Gerät ein MRT machen lassen?

MRT sind unter festgelegten Bedingungen für mit VNS Therapy behandelte Patienten zugelassen. Bitte besprechen Sie Ihre medizinischen Bedenken mit Ihrem Arzt.



# Notizen

A series of horizontal dotted lines for writing notes on page 16.

A series of horizontal dotted lines for writing notes on page 17.

# Sicherheitshinweise für VNS Therapy

## VNS THERAPY - EUROPÄISCHE INDIKATION FÜR DIE ANWENDUNG

### 1. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Epilepsie (außerhalb der USA) – Das VNS Therapy System ist als begleitende Therapie für die Reduzierung der Anfallshäufigkeit bei Patienten indiziert, deren epileptische Erkrankung vorwiegend durch partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung) oder durch generalisierte Anfälle charakterisiert ist und die gegenüber Medikamenten zur Anfallsbehandlung refraktär ist. Modell 106 AspireSR® (Seizure Response) bietet den automatischen Stimulationsbetrieb, der für Patienten gedacht ist, die Anfälle im Zusammenhang mit einer Zunahme des Herzrhythmus (iktale Tachykardie) erleben.

### 2. GEGENANZEIGEN

**Vagotomie** – Das VNS Therapy System darf nicht nach einer bilateralen oder linksseitigen Halsvagusdurchtrennung zum Einsatz kommen.  
**Diathermie** – Bei Patienten, denen ein VNS Therapy System implantiert wurde, darf keine Kurz- oder Mikrowellendiathermie und keine medizinische Ultraschalltherapie eingesetzt werden. Diese Kontraindikation schließt nicht die Ultraschalldiagnose ein.  
**Herzrhythmusstörungen** (nur Modell 106) – Die AutoStim-Betriebsfunktion sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die eine klinisch bedeutsame Herzrhythmusstörung aufweisen oder Behandlungsformen verwenden, die normale intrinsische Herzfrequenzreaktionen stören (z. B. Schrittmacherabhängigkeit, implantierbarer Defibrillator oder Betalocker).

### 3. WARNHINWEISE – ALLGEMEINES

Ärzte müssen ihre Patienten über alle potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren, die in den Handbüchern für den Arzt beschrieben werden. Dieses Dokument ersetzt nicht die Handbücher für den Arzt. Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy Systems wurde nur für Verwendungen ermittelt, die im Kapitel „Verwendungszweck/Indikationen“ in den Handbüchern für den Arzt angegeben sind. Die Sicherheit und Effektivität des VNS Therapy Systems wurde bei Patienten mit einer Prädisposition für Funktionsstörungen der kardialen Reizleitungssysteme (Re-entry) noch nicht ermittelt. Bei entsprechender klinischer Indikation werden Elektrokardiogramme und Holter-Überwachung nach der Implantation empfohlen. Bei Patienten mit bestimmten zugrunde liegenden Herzrhythmen kann eine postoperative Bradykardie auftreten. Die im Kapitel Implantationsverfahren in den Handbüchern für den Arzt empfohlenen Verfahren zur Implantation und zu intraoperativen Produkttests müssen beachtet werden. Bradykardien und/oder Asystolien sind während des intraoperativen Elektrodentests gelegentlich aufgetreten. Im Falle einer Asystolie tritt während der Systemdiagnose (Elektrodentest) oder während der Stimulationseinleitung eine schwere Bradykardie (Herzfrequenz < 40/min) oder eine klinisch signifikante Herzfrequenzänderung auf. Der Arzt muss somit darauf vorbereitet sein, ACLS-Maßnahmen zu ergreifen. Bei aktiver Stimulation kann es zu Schluckbeschwerden (Dysphagie) kommen, die, wenn sie stärker werden, wiederum zu Aspiration führen können. Bei Patienten mit bereits bestehenden Schluckbeschwerden ist das Aspirationsrisiko erhöht. Bei einer aktiven VNS Therapy kann Dyspnoe (Kurzatmigkeit) auftreten. Bei Patienten mit zugrunde liegender Lungenerkrankung oder Insuffizienz, wie einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung oder Asthma, kann das Risiko einer Dyspnoe erhöht sein. Bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) ist u. U. während der Stimulation eine Zunahme der Apnoeevents zu verzeichnen. Eine Reduzierung der Reizfrequenz oder längere Ausschaltzeiten verhindern u. U. eine Verschlimmerung der OSA. Eine Stimulation des Vagusnervs kann bei Patienten, bei denen dieser Zustand zuvor noch nicht diagnostiziert wurde, eine Schlafapnoe

auslösen. Geräteausfälle können zu schmerzhafter Stimulation oder direkter Stromstimulation führen. In beiden Situationen besteht die Gefahr der Nervenverletzung. Der Patient sollte angewiesen werden, die Stimulation mit dem Magneten zu unterbrechen, falls Verdacht auf eine Fehlfunktion besteht, und seinen Arzt umgehend für eine Abklärung aufzusuchen. Bei Patienten mit implantiertem VNS Therapy System (oder einem Teil dieses Systems) dürfen MRT-Verfahren nur gemäß der Gebrauchsanweisung für die Magnetresonanztomographie mit dem VNS Therapy System erfolgen. In einigen Fällen muss das VNS Therapy System durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden, wenn eine MRT unter Verwendung einer HF-Körpersendespule erforderlich ist. Eine übermäßige Stimulation mit einem Arbeitszyklus, bei dem die EINSCHALTZEIT länger als die AUSSCHALTZEIT ist, sowie eine Stimulation mit hohen Frequenzen (d. h. Stimulation bei  $\geq 50$  Hz) hat bei Labortieren zu degenerativen Nervenschäden geführt. Patienten, die den Impulsgenerator und die Elektrode durch die Haut hindurch manipulieren (Twiddler-Syndrom), können dabei die Elektrode beschädigen oder vom Impulsgenerator ablösen und/oder den Vagusnerv schädigen.

### 4. WARNHINWEISE – EPILEPSIE

Das VNS Therapy System sollte nur von Ärzten verordnet und überwacht werden, die in der Behandlung von Anfällen und in der Verwendung dieses Gerätes geschult wurden und auf diesem Gebiet Erfahrung haben. Das Gerät darf nur von Ärzten implantiert werden, die in Eingriffen an der Karotisschleide ausgebildet und in der Implantation dieses Gerätes geschult sind. Das VNS Therapy System ist nicht kurativ. Der Arzt sollte den Patienten darauf hinweisen, dass die VNS-Therapie nicht als Heilmittel für Epilepsie gilt. Da Anfälle ohne Vorwarnung auftreten können, sollten die Patienten vor der Teilnahme an unbeaufsichtigten Aktivitäten (wie z. B. Fahren, Schwimmen und Baden) sowie u. U. für sie oder andere gefährlichen anstrengenden Sportarten den Arzt befragen. Plötzlicher Tod bei Epilepsie (SUDEP, Sudden Unexplained Death in Epilepsy): 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 im Umgang mit 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 verweist auf eine Inzidenz von 5,0 definitiven, wahrscheinlichen und möglichen Todesfällen durch einen plötzlich aufgetretenen, ungeklärten Tod bei Epilepsie je 1000 Patientenjahre. Dieser Anteil übersteigt zwar den erwarteten Wert einer gesunden (nichtepileptischen) 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 zu 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.

### 5. VORSICHTSMAßNAHMEN – ALLGEMEINES

Ärzte müssen ihre Patienten über alle potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren, die in den Handbüchern für den Arzt für VNS Therapy beschrieben werden. Ärzte, die diese Therapie verordnen, sollten Erfahrung in der Diagnosestellung und Behandlung von Depressionen oder Epilepsie haben und mit der Programmierung und Anwendung des VNS Therapy- Systems vertraut sein. Ärzte, die das VNS Therapy System implantieren, sollten Erfahrung in der Durchführung dieses Eingriffs in der Karotisschleide haben und in der

Chirurgietechnik zur Implantation des VNS Therapy Systems geschult sein. Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy Systems während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. VNS Therapy sollte nur dann während einer Schwangerschaft verwendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Das VNS Therapy System ist nur für die Stimulation des linken Vagusnervs im Halsbereich in der Karotisschleide indiziert. Das VNS Therapy System ist nur für die Stimulation des linken Vagusnervs unter dem Punkt indiziert, an dem sich die oberen und unteren Herzäste im Hals vom Vagusnerv trennen. Die Richtlinien zur Infektionskontrolle sind zu beachten. Durch implantierte Geräte verursachte Infektionen sind schwer zu behandeln und es kann eine Geräte-Explantation erforderlich sein. Der Patient sollte präoperativ Antibiotika erhalten. Der Chirurg sollte vor dem Eingriff sicherstellen, dass alle Instrumente steril sind. Das VNS Therapy System kann den Betrieb anderer implantierter Geräte, wie etwa von Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren, beeinträchtigen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören sensorische Probleme und fehlerhafte Reaktionen des Geräts. Wenn beim Patienten gleichzeitig ein implantierbarer Schrittmacher, eine Defibrillatortherapie oder andere Stimulatoren erforderlich sind, müssen die einzelnen Systeme sorgfältig programmiert werden, damit der Patient den größten Nutzen aus allen Geräten ziehen kann. Bei tierexperimentellen Studien wurde die Umkehrung der Elektrodenpolarität mit einer Zunahme der Bradykardie-Inzidenz in Verbindung gebracht. Die Stimulationskontakte müssen am linken Vagusnerv in der richtigen Ausrichtung befestigt werden. Zudem ist sicherzustellen, dass zweipolige Elektroden richtig in die Kontaktbuchsen des Impulsgenerators eingeführt werden (weiße Markierung in die Richtung des Pluszeichens). Dem Patienten kann in der ersten Woche das Tragen einer Halskrause verordnet werden, damit sich die Elektrode in der richtigen Position stabilisieren kann. Nach der ersten Implantation oder einer Reimplantation darf das VNS Therapy System für mindestens 14 Tage nicht auf ON (EIN) oder eine periodische Stimulation programmiert werden. Für eine langzeitige Stimulation dürfen bei den Modellen 100, 101, 102 und 102R keine Frequenzen von 5 Hz oder weniger angewandt werden. Durch Rücksetzen wird der Impulsgenerator AUSGESCHALTET (Ausgangsstrom = 0 mA). Das Rücksetzen des Pulsgenerators führt bei den Modellen 100, 101, 102 und 102R zu einem Verlust der Gerätehistorie. Bei Rauchern ist das Risiko einer Kehlkopfreizung eventuell höher. Unbeabsichtigte Stimulation (nur Modell 106) – Da das Gerät Veränderungen der Herzfrequenz erkennt, können falsche positive Erkennungen, die nicht durch Anfälle ausgelöst werden (z. B. bei körperlicher Bewegung), eine unbeabsichtigte Stimulation verursachen. Platzierung des Geräts (nur Modell 106) – Die physische Position des Geräts hat einen entscheidenden Einfluss auf die Fähigkeit des Impulsgenerators Modell 106, im automatischen Stimulationsmodus Herzschläge ordnungsgemäß zu erkennen. Deshalb muss das im Kapitel Implantationsverfahren beschriebene Verfahren zum Festlegen der Implantatposition sorgfältig durchgeführt werden. Beachten Sie, dass dieses Verfahren zum Festlegen der Implantatposition präoperativ im Rahmen der chirurgischen Voruntersuchungen durchgeführt werden kann.

### 6. UMGEBUNGSSPEZIFISCHE UND THERAPEUTISCHE GEFAHREN

Der Patient sollte darauf achten, dass er Geräte meidet, die ein starkes elektrisches oder magnetisches Feld erzeugen. Wenn der Impulsgenerator in der Nähe elektromagnetischer Interferenzen ausfällt, trägt eine Vergrößerung des Abstands zur Störquelle gegebenenfalls dazu bei, dass der normale Betriebsmodus wieder aufgenommen wird. Der Betrieb des VNS Therapy Systems sollte nach den in den Handbüchern für den Arzt beschriebenen Verfahren stets mithilfe der Diagnostikfunktionen geprüft werden. Bei einer Mammografie muss die Position des Patienten aufgrund des Impulsgenerators in der Brust u. U. angepasst werden, um ein deutliches Bild zu erhalten. Therapeutische Strahlung kann den Schaltkreis des Impulsgenerators beschädigen. Zu den Quellen einer solchen Strahlung gehören Strahlentherapie, Kobaltmaschinen

und Linearbeschleuniger. Die Strahlenwirkung ist kumulativ und die Gesamtdosis bestimmt das Ausmaß des Schadens. Die Auswirkung einer Exposition gegenüber einer solchen Strahlung kann von einer vorübergehenden Störung bis zu permanenten Schäden reichen und ist nicht immer offensichtlich. Eine externe Defibrillation kann den Impulsgenerator beschädigen. Der Einsatz von Elektrochirurgie (Elektrokautern oder Hochfrequenz-Ablationsgeräten) kann den Impulsgenerator beschädigen. Magnetresonanztomographie (MRT) darf für bestimmte Konfigurationen des VNS-Therapiegeräts oder unter bestimmten Bedingungen nicht mit einer HF-Körpersendespule durchgeführt werden. Die Erhitzung der Elektrode, die durch die HF-Körpersendespule während der Magnetresonanztomographie erzeugt wird, kann in einigen Fällen zu schwerwiegenden Verletzungen führen. Die im Rahmen der MRT erzeugten statischen, Gradienten- und HF-Magnetfelder können die Einstellungen des Generators verändern (d. h. Parameter zurücksetzen) oder das VNS-Gerät aktivieren, wenn die Magnetmodus-Ausgabe auf „EIN“ gestellt bleibt. Die Kopfspulen bestimmter MRT-Systeme können nur für den Empfang eingesetzt werden. Daher ist eine spezielle HF-Körpersendespule erforderlich. Andere MRT-Systeme verwenden HFKopfspulen, die für Empfang und Senden verwendet werden können. Lokal- oder Oberflächenspulen sind u. U. ebenfalls nur für den Empfang von Hochfrequenzsignalen geeignet und erfordern spezielle HFKörpersenderspulen für die MRT. Die Verwendung von HF-Empfangsspulen wirkt sich nicht auf die mit HF-Körpersendespulen assoziierten Risiken aus. Es muss vermieden werden, das VNS Therapy System einer HF-Sendespule auszusetzen. Keine MRT-Scans mit einer HF-Sendespule in den definierten Ausschlussbereichen durchführen. Einzelheiten dazu und weitere Anweisungen für besondere Fälle, wie Elektrodenbruch oder teilweise explantierte VNS Therapy Systeme, finden Sie in der Gebrauchsanweisung unter MRT mit dem VNS Therapy System. Durch die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie kann der Impulsgenerator beschädigt werden. Bei einer Ultraschalltherapie darf der Bereich des Körpers, in dem der Impulsgenerator implantiert ist, nicht in das Wasserbad gelangen oder so positioniert werden, dass dieser der Ultraschalltherapie ausgesetzt wird. Wenn eine solche Position nicht vermieden werden kann, muss der Ausgangsstrom des Impulsgenerators für die Behandlungsdauer auf 0 mA programmiert und anschließend auf die ursprünglichen Parameter zurückgesetzt werden. Wenn sich der Patient einer medizinischen Behandlung unterzieht, bei der Strom durch den Körper geleitet werden muss (z. B. im Rahmen einer TENS), muss der Impulsgenerator entweder auf 0 mA eingestellt oder die Funktion des Impulsgenerators während der anfänglichen Phasen der Therapie sorgfältig überwacht werden. Routinemäßig eingesetzter Ultraschall kann den Impulsgenerator beschädigen, der Ultraschall kann vollständig vom Gerät gebündelt werden und den Patienten verletzen. Vollständige Informationen zu Umgebungsbedingungen am Heimarbeitsplatz, Mobiltelefonen, anderen Umgebungsrisiken, anderen Geräten sowie EKG-Monitoren finden Sie in den Handbüchern für den Arzt.

### 7. UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE – EPILEPSIE

Die in klinische Studien als statistisch signifikant berichteten unerwünschten Ereignisse sind im Folgenden in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt: Asomnie (Schlaflosigkeit), Ataxie (Kontrollverlust über Muskelbewegung), Dyspepsie (Verdauungsstörung), Dyspnoe (Atembeschwerden, Kurzatmigkeit), Erbrechen, Hypästhesie (Verminderung der Berührungsempfindlichkeit), Infektionen, Laryngismus (Hals-, Kehlkopfskrämpfe), Parästhesie (Kribbeln auf der Haut), Pharyngitis (Entzündung des Pharynx, Halses), Schmerzen, Stimmveränderungen (Heiserkeit), Übelkeit, vermehrtes Husten. Die bei klinischen Untersuchungen der AutoStim-Funktion berichteten unerwünschten Ereignisse waren damit vergleichbar.

Diese Broschüre bietet keine vollständige Aufklärung über die VNS Therapy. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder besuchen Sie unsere Website: [www.vnstherapy.de](http://www.vnstherapy.de)



**Besuchen Sie** [www.VNSTherapy.de](http://www.VNSTherapy.de)



**Sprechen Sie mit Ihrem Hausarzt  
oder Ihrem Neurologen.**

LIVANOVA BELGIUM NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel.: +32.2.720.95.93  
Fax: +32.2.720.60.53  
[www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com)

©2017 LivaNova USA Inc. ist eine hundertprozentige Tochter von LivaNova PLC. Alle Rechte vorbehalten. LivaNova®, AspireSR® und VNS Therapy® sind eingetragene Marken von LivaNova USA, Inc.

PtBroVNS17E1DE

**LivaNova**

Health innovation that matters