



Diese Broschüre bietet keine lückenlose Aufklärung über die VNS Therapy.
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder besuchen
Sie www.VNSTherapy.com.

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53
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. ASRPTFAQ17E1DE

LivaNova
Health innovation that matters

AspireSR®

Wichtige Informationen zu Ihrem neuen Stimulator

LivaNova
Health innovation that matters



Häufig gestellte Fragen

Ihr Arzt empfiehlt das neueste VNS Therapy-Stimulator für Ihre Behandlung. Diese Broschüre enthält weitere Informationen zu den Unterschieden zwischen diesem neuen Stimulator und Vorgängergenerationen der VNS Therapy.



Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



AspireSR®

Alle Vorteile* der Vorgängergenerationen der VNS Therapy

+ und dazu den NEUEN Erkennungs- und Interventionsmodus



Abbildung des Generators in tatsächlicher Größe
*Einzelergebnisse können variieren.

1 Was ist AspireSR?

AspireSR ist das erste und einzige VNS Therapy-System mit reaktiver Stimulation. Der AspireSR-Generator ist mit drei Modi ausgestattet: Standardmodus, Magnetmodus und dem neuen Erkennungs- und Interventionsmodus.

Standardmodus¹

Kontinuierliche Abgabe milder Impulse an den Vagusnerv. Die Impulse werden automatisch jeden Tag rund um die Uhr in regelmäßigen Abständen ausgesendet.

Magnetmodus

Manuelle Auslösung einer zusätzlichen Stimulation im Bedarfsfall. Der Magnetmodus ist sowohl im Standardmodus als auch im Erkennungs- und Interventionsmodus anwendbar.

NEU! Erkennungs- und Interventionsmodus²

Bedarfsgesteuerte automatische Auslösung zusätzlicher Stimulation bei Erkennung von plötzlichen Herzfrequenzanstiegen, die oft mit Anfällen einhergehen.

2 Wie funktioniert der Erkennungs- und Interventionsmodus?

Bei acht von zehn Menschen mit Epilepsie tritt vor oder während eines Anfalls ein plötzlicher und schneller Anstieg der Herzfrequenz auf. AspireSR kann einen solchen Anstieg erkennen und reagiert darauf mit einer zusätzlichen automatischen Stimulation. Mit dieser neuen Funktion können Sie Ihre Anfälle noch besser in den Griff bekommen.

1. Auch als Normalmodus bezeichnet

2. Auch als AutoStim-Modus bezeichnet

3 Wird sich die Stimulation anders anfühlen als mit meinem alten Gerät?

Ihr Arzt nimmt die Einstellungen für die automatische Stimulation genauso vor wie bei der Stimulation im Normalmodus und im Magnetmodus.

Wenn Sie die Stimulation für zu stark oder zu schwach halten oder Beschwerden haben, kann Ihr Arzt entsprechende Anpassungen der Einstellungen vornehmen.

4 Wird diese Behandlung meinen Magneten ersetzen?

Sie können den Magneten mit AspireSR weiterhin dafür verwenden, Stimulationen zusätzlich auszulösen oder zu unterbrechen, um Nebenwirkungen wie bei den früheren Generatormodellen für die VNS Therapy zu unterdrücken.



5 Was passiert, wenn ich Sport treibe?

Das Erkennungssystem des AspireSR ist so konzipiert, dass es auf plötzliche schnelle Anstiege der Herzfrequenz reagiert. Wenn Ihre Herzfrequenz bei sportlichen Aktivitäten schnell ansteigt, kann eine zusätzliche Stimulation ausgelöst werden, die Ihnen jedoch nicht schadet und sich wie eine zusätzliche Stimulation im Magnetmodus anfühlt.



6 Was ist, wenn mir die automatische Stimulation nicht gefällt?

Die Erkennungs- und Interventionsfunktion kann abgeschaltet werden, sodass Sie nur noch die standardmäßige VNS Therapy-Stimulation erhalten.

7 Besteht die Gefahr einer Dauerstimulation?

Im Erkennungssystem des Geräts sind Sicherheitsmechanismen integriert, die eine Dauerstimulation verhindern.

8 Bedeutet die Aktivierung der automatischen Stimulation, dass ich gleich einen Anfall bekommen werde?

ODER

Bedeutet das Ausbleiben eines Anfalls nach erfolgter Aktivierung der automatischen Stimulation, dass der Anfall verhindert wurde?

Nicht immer. Der AspireSR ist so konzipiert, dass er schnelle plötzliche Herzfrequenzanstiege, die oft mit Anfällen einhergehen, erkennt und auf diese reagiert.

Ob eine automatische Stimulation tatsächlich mit einem Anfall in Zusammenhang steht, hängt von Ihrem Anfallstyp und den von Ihrem Arzt vorgenommenen Einstellungen ab.

Näheres können Sie von Ihrem Arzt bei den Nachfolgeuntersuchungen erfahren.

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 Halsvasgusdurchtrennung zum Einsatz kommen.

Diathermie – Bei Patienten, denen ein VNS Therapy System implantiert wurde, darf keine Kurz- oder Mikrowellendiathermie und keine medizinische Ultraschalldiathermie 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 Betablocker).

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 Reizeitleitungssysteme (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 Stimulationsinitiation 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 ≥ 50 Hz) hat bei Labortieren zu degenerativen Nervenschäden geführt. Patienten, die den Impulsgeber und die Elektrode durch die Haut hindurch manipulieren (Twiddler-Syndrom), können dabei die Elektrode beschädigen oder vom Impulsgeber 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 Karotisscheide 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 Unexpected 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 Patientenjahren. 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 Karotisscheide 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 Karotisscheide 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 Impulsgeber 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.

