

# WAS WÄRE, WENN ...

die kleinen Dinge  
wieder einfacher  
wären?

Ein Einblick in die  
**VNS Therapy®**

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



# Warum Ihr Arzt Ihnen die VNS Therapy® empfohlen hat

WAS WÄRE, WENN

## › Warum VNS Therapy®?

Obwohl mehrere Standardbehandlungen ausprobiert wurden, konnten Sie nicht gesund werden oder über einen längeren Zeitraum hinweg gesund bleiben.

Sie sind nicht allein in dieser Situation. Etwa **50%** aller Patienten mit Depressionen haben einen **chronischen** oder **rezidivierenden** Krankheitsverlauf. Diese Patienten gelten als schwer therapierbar und leiden über lange Zeit unter den Symptomen einer Depression.

Wir möchten neben der Therapie und den Tabletten, die Sie derzeit einnehmen, anders ansetzen.

Weltweit ist die Depression eine Krankheit mit der höchsten Belastung für die Betroffenen. Patienten mit einer behandlungsresistenten Depression haben erwartungsgemäß einen noch schwereren Krankheitsverlauf, als all jene, die eine Remission erreichen.

## ➤ Was ist VNS Therapy®?

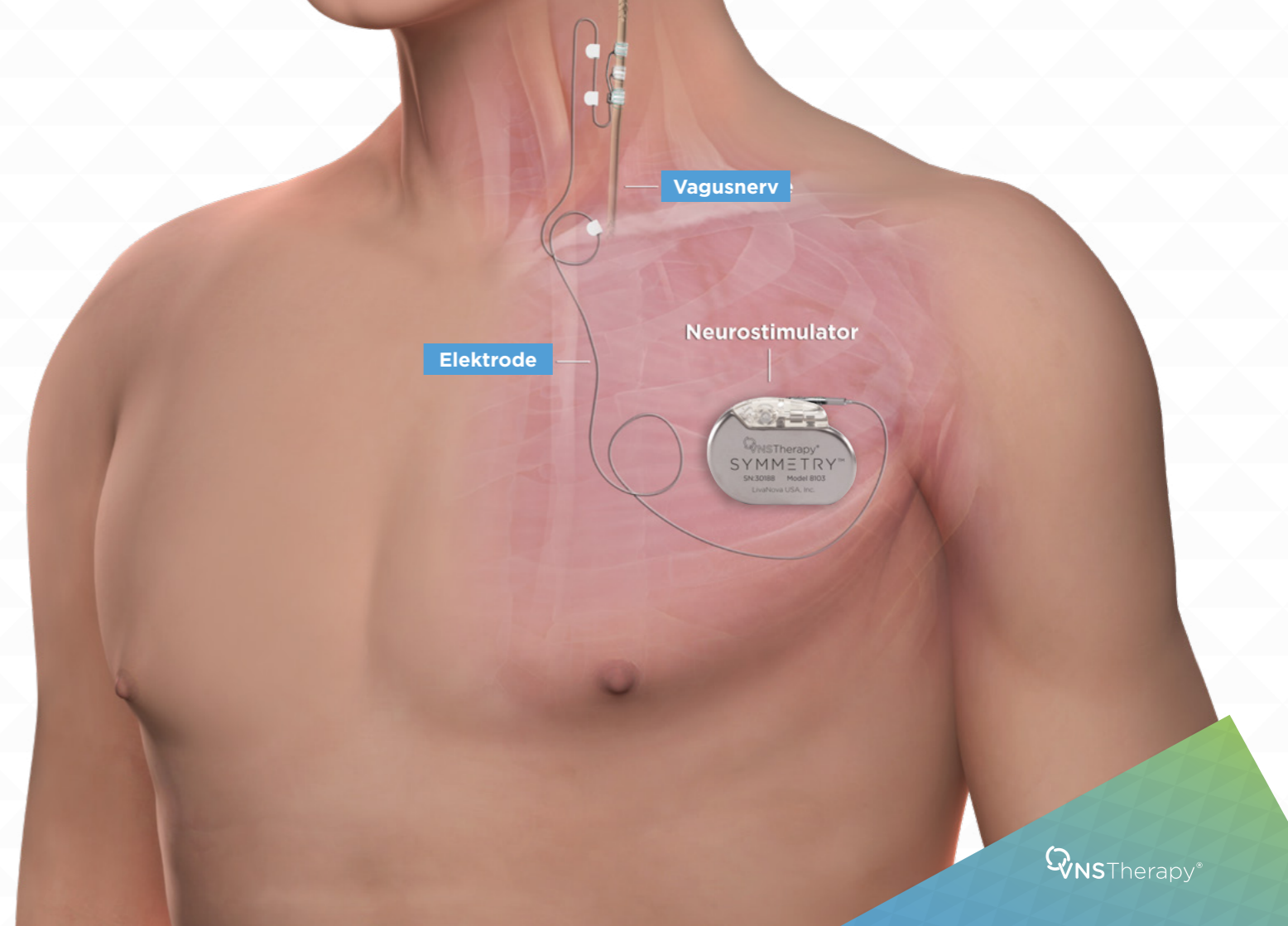
Die VNS Therapy® ist eine **nicht pharmakologische Behandlung**. VNS steht dabei für **Vagusnerv-Stimulationstherapie**. Der Vagusnerv ist der längste Nerv des Körpers und stellt die Hauptverbindung zwischen dem Gehirn und dem Rest Ihres Körpers dar.

Die VNS Therapy® beeinflusst diese bei der Depression involvierte, bestehende Körperverbindung.

Die VNS Therapy® besteht aus zwei implantierten Komponenten: Dem Neurostimulator und einer Elektrode. Die Elektrode ist am einen Ende im Halsbereich um den Vagusnerv gelegt und am anderen Ende mit dem Neurostimulator verbunden.

Der Neurostimulator wird wie einem Herzschrittmacher ähnlich, auf der linken Seite Ihrer Brust, unter der Haut, implantiert. Dieser Impulsgeber überträgt schwache elektrische Signale, welche, über die dünne Elektrode, an den Vagusnerv geleitet werden.

**Die VNS Therapy® erfordert keinen neurochirurgischen Eingriff am Gehirn.**



## › Wie läuft die Implantation ab?

Ihr Arzt überweist Sie an einen Chirurgen in Ihrer Nähe, der Sie untersucht und den Eingriff vornimmt.

---

Der etwa **ein- bis zweistündige** Eingriff findet in der Regel unter Narkose statt.

---

Die Aufenthaltszeit in der Klinik nach der Operation ist von der medizinischen Situation und den lokalen Regelungen abhängig.

---

Offene Fragen zu weiteren Informationen bezüglich der Narkose, des Eingriffs oder des Krankenhausaufenthalts beantwortet Ihnen gerne Ihr Arzt bzw. Ihr Chirurg.

Der Chirurg macht einen kleinen Schnitt an der linken Seite des Halses und einen zweiten Schnitt unterhalb des Schlüsselbeins im Brustbereich oder im Bereich der Achselhöhle.

---

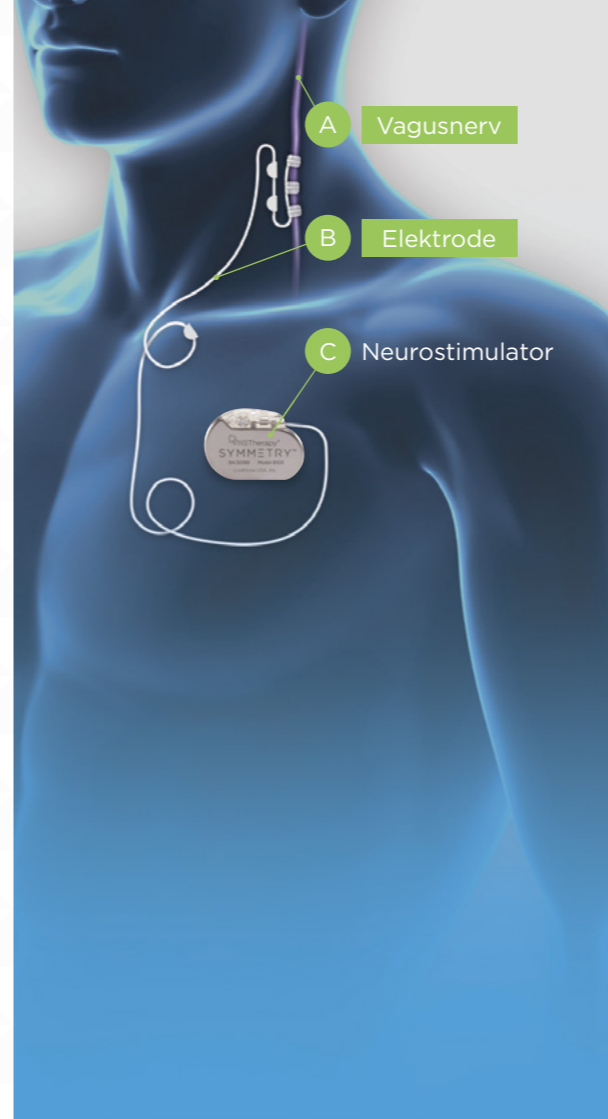
Die Elektrode (B) stellt unter der Haut die Verbindung vom Vagusnerv zum Neurostimulator her.

---

Dazu wickelt der Chirurg die Elektrode um den linken Vagusnerv (A) am Hals, führt sie mit 2 Schlaufen in den Brustbereich und verbindet dann den Stecker der Elektrode mit dem Neurostimulator (C).

---

Der Neurostimulator kommt neben der Schnittstelle unterhalb des Schlüsselbeins in eine kleine „Tasche“. Am Ende verschließt der Chirurg die Schnitte mit einer Naht oder Klammern.



## › Ist der Eingriff mit Risiken verbunden?

Alle Operationen sind mit Risiken verbunden. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung der Implantation sind Infektionen.

---

Ihr Chirurg bzw. Anästhesist bespricht mit Ihnen die Risiken des Eingriffs und sorgt dafür, dass alle Ihre Fragen beantwortet werden.

---

Es ist wichtig, dass Sie alle Bedenken und Anliegen mit Ihrem Chirurgen bzw. Anästhesisten besprechen.

## ➤ Werden die Narben sichtbar sein?

Der Chirurg wird nach Möglichkeit versuchen, den Schnitt am Hals in eine natürliche Hautfalte zu legen, damit die Narbe nach der Heilung nicht bzw. kaum mehr sichtbar ist.

Trotz allem hat jeder Mensch einen anderen Heilungs- und Vernarbungsprozess, daher können manche Narben deutlicher sichtbar sein als andere.

Die meisten Menschen empfinden die Narbenbildung nach der VNS-Implantation als unproblematisch.

Wenn dies ein besonderer Anlass zur Sorge für Sie ist, besprechen Sie es bitte mit Ihrem Chirurgen.

## ➤ Wird man das implantierte Gerät durch meine Haut sehen können?

Die Elektrode, die unter der Haut im Halsbereich verläuft, ist nicht sichtbar.

Der Neurostimulator ist scheibenförmig und hat je nach Modell einen Durchmesser von ungefähr 5 cm.

Wenn Sie schmal gebaut oder sehr schlank sind, könnte das Gerät unterhalb des Schlüsselbeins sichtbar sein. Es ist vergleichbar mit einem Herzschrittmacher.

Bitte besprechen Sie mögliche Bedenken mit Ihrem Arzt.

## ➤ Was geschieht nach dem Eingriff?

Nach der Operation (in der Regel nach etwa zwei Wochen) wird Ihr Psychiater Ihr Gerät mit einem speziellen Tablet und einem Auslesegerät, das durch Ihre Haut unmerklich mit dem Neurostimulator kommuniziert, einschalten.

Ab nun wird mit der „Aufdosierung“, d.h. der allmählichen Anpassung der Parameter bis zur für Sie richtigen Einstellung, begonnen - von diesem Zeitpunkt an ist die VNS Therapy® aktiv.

Der „Aufdosierungsprozess“ der ersten Monate besteht aus regelmäßigen Terminen mit Ihrem Psychiater, der die Einstellungen nach und nach verändern wird, bis Sie eben die richtige Dosierung der Therapie erreicht haben.

Die Geschwindigkeit dieses Prozesses wird von Ihnen bestimmt und hängt davon ab, wie gut Sie die Einstellungen vertragen.

Wenn die Stimulation sich unangenehm anfühlt, kann Ihr Arzt die Parameter so anpassen, dass sie für Sie angenehmer werden.

Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen kontrollieren und eventuell im Laufe der Zeit Ihre Therapie anpassen.



## › Fühle ich, ob der Neurostimulator eingeschaltet ist?

Viele Menschen stellen während der Stimulation eine Veränderung ihrer Stimme, oft als Heiserkeit beschrieben oder Beschwerden im Halsbereich (meistens leichte Schmerzen oder ein Kribbeln) fest.

In der Regel sind die meisten Nebenwirkungen mit der Zeit deutlich weniger spürbar.

## › Werde ich weiterhin Medikamente nehmen müssen?

Die VNS Therapy® ist als Zusatztherapie zugelassen. Das bedeutet, dass sie zusammen mit Ihren bisherigen Therapien eingesetzt wird.

Mit VNS Therapy® behandelte Patienten nahmen während klinischer Studien ihre Antidepressiva weiter ein. Bei einer signifikanten Anzahl von Patienten wurden während der Studien neue Medikamente hinzugefügt oder die Dosierung ihrer bereits bestehenden Medikation verändert.

## › Wie reagieren die meisten Menschen auf VNS Therapy®?

Als das Gerät in klinischen Studien getestet wurde, reduzierten sich bei den meisten Patienten die depressiven Symptome. Bei manchen Patienten kam es zu keiner merklichen Veränderung ihrer depressiven Symptome und bei Einzelnen kam es zu einer Verschlechterung des Zustands während der Behandlung mit VNS Therapy®.

Unter sogenannten Respondern, Patienten, die auf die Therapie ansprechen, kann es in manchen Fällen bis zu 6 Monate oder länger dauern, bis eine Wirkung der VNS Therapy® eintritt.

## › Wird die VNS bei mir funktionieren?

Ihnen wurde die VNS Therapy® aufgrund Ihres Therapieverlaufs von Ihrem Psychiater empfohlen. Die klinischen Daten zeigen, dass mehr als zwei Drittel der Patienten von der VNS Therapy® als Kombinationstherapie profitieren. Generell ist es allerdings nicht vorhersehbar, ob Sie auf die Behandlung ansprechen.

## › Kann ich am Flughafen durch den Körperscanner gehen?

Halten Sie in jedem Fall Ihren Patientenausweis bereit und zeigen Sie ihn dem Sicherheitspersonal. In den meisten Fällen müssen Sie dann nicht durch die Schleuse gehen und werden von Hand abgetastet. Generell sollten Körperscanner oder Metalldetektorbögen den Neurostimulator nicht beeinflussen oder davon beeinflusst werden. Durchqueren Sie den Wirkungsbereich derartiger Geräte jedoch zügig, und vermeiden Sie längere Aufenthalte in diesem Bereich bzw. halten Sie sich mindestens 40 Zentimeter davon entfernt. Bei Kontrolluntersuchungen mit Handdetektor sollte der Bereich Ihres Implantats möglichst nicht bzw. so wenig wie möglich untersucht werden.

## › Wie wirkt sich die VNS auf meine Depression aus?

Die Wirkung der VNS Therapy® ist meist nicht sofort spürbar. In der Regel können Sie aber über einige Wochen/Monate hinweg eine deutliche Verbesserung Ihrer Symptome bemerken.

Bei 68% der Patienten, die lange Zeit mit Depression zu kämpfen hatten, werden die depressiven Symptome mit VNS Therapy® deutlich schwächer und die Lebensqualität steigt.

In einer Studie über einen Zeitraum von 5 Jahre wurde festgestellt, dass die Wahrscheinlichkeit in Remission zu sein, das heißt nur minimale Symptome einer Depression zu haben, mit zusätzlicher VNS Therapy® höher ist als ohne.

## › Was passiert, wenn die Behandlung ohne Erfolg bleibt?

Etwa 70 % der Patienten fühlen sich mit VNS besser. Folglich kann dies bei etwa 30 % nicht der Fall sein. Aber die VNS Therapy® hat auch noch andere Vorteile, von denen die Patienten profitieren können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um dies abzuklären.

Falls Sie auf die VNS Therapy® tatsächlich nicht ansprechen, kann auf Wunsch der Generator temporär erst mal abgeschaltet werden. Und für den Fall, dass Sie mit Ihrem Psychiater entscheiden, keinen Nutzen aus der VNS Therapy® zu ziehen, können Sie wählen, ob das Gerät ausgeschaltet in Ihrem Körper verbleiben oder es entfernt werden soll.

Es besteht mit VNS Therapy® jederzeit die Möglichkeit, eine andere Therapie zu beginnen.

## › Welche Gegenanzeigen gibt es?

Das VNS Therapy® System kann nicht eingesetzt werden, wenn der Vagusnerv entfernt wurde.

Es gibt bestimmte Verfahren der Diathermie (ein medizinisch-elektrisches Verfahren), die bei Patienten mit einem implantierten VNS Therapy® System nicht eingesetzt werden können.

Ihr Anästhesist oder Chirurg kann auch entscheiden, dass Sie aus medizinischen Gründen keine Narkose erhalten sollten.

## › Was sind die Nebenwirkungen von VNS Therapy®?

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung der Implantation sind Infektionen. Weitere Nebenwirkungen wie Schmerzen im Bereich der Schnittstelle, Stimmveränderung, Reaktionen im Bereich der Schnittstelle und des Implantats, Pharyngitis, Dysphagie, Hypästhesie, Dyspnoe, Übelkeit, Kopf- und Nackenschmerzen können auftreten.

Die Nebenwirkungen der Stimulation sind Heiserkeit oder Stimmveränderung, ein Prickeln der Haut, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen und Husten. Diese treten generell nur während der Stimulation auf und werden über die Zeit hinweg weniger bemerkbar.

## ➤ Kann ich MRTs erhalten?

Vor der Durchführung eines MRT-Scans wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit Ihr VNS Therapy® System mit dem MRT-Personal besprochen werden kann.

---

In vielen Fällen kann eine MRT-Untersuchung unter bestimmten Bedingungen sicher durchgeführt werden.

---

In einigen wenigen Fällen kann vor einer MRT-Untersuchung jedoch eine Operation erforderlich sein, um das VNS Therapy® System zu entfernen.

## ➤ Beeinflusst die VNS Therapy® andere medizinischen Geräte?

Der Neurostimulator kann mit Geräten interferieren, die im Bereich von 30 bis 100 kHz arbeiten, wie z.B. Hörgeräte und Transistorradios.

---

Bisher wurden hierzu keine ausführlichen Tests durchgeführt und somit sind keine Nebeneffekte bekannt. Ebenso wurden trotz einer möglichen Beeinflussung seither auch keine Wechselwirkungen gemeldet.

---

Auch andere implantierte medizinischen Geräte, wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren kann der Neurostimulator beeinträchtigen.

---

Mögliche Auswirkungen können sensorische Probleme sein, die wiederum zu ungünstigen Reaktionen der Geräte führen könnten.

## ➤ Kann ich weiterhin Antidepressiva nehmen?

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

---

Ihr Arzt kann auch beschließen, weitere Medikamente in Ihren Therapieplan aufzunehmen.

Bitte halten Sie sich bezüglich Ihrer Medikation immer an die Anweisungen Ihres Arztes.

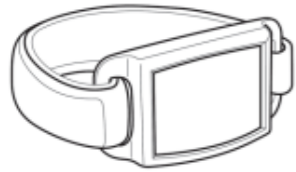
---

Auch in den klinischen Studien nahmen mit VNS Therapy® behandelte Patienten ihre Antidepressiva weiter ein.



## › Warum bekomme ich einen Magnet?

Der Magnet wird dazu verwendet, die Stimulation zu stoppen.



**Armband-  
Ausführung**



**Gürtel-  
Ausführung**

## › Wann sollte ich den Magnet verwenden?

Der Magnet kann verwendet werden, um vorübergehend eine Stimulation zu verhindern oder um den Neurostimulator auszuschalten. Dies kann sinnvoll sein wenn Sie beabsichtigen zu singen, einen Vortrag zu halten (falls die Stimulation Sie dabei stört), beim Essen (falls Sie Schluckprobleme haben) oder wenn die Stimulation unangenehm oder schmerzhaft wird.

## › Wie verwende ich den Magnet?

Um die Stimulation komplett zu unterbinden, müssen Sie den Magneten über den Neurostimulator halten und dort belassen. Diese Methode kann angewendet werden, wenn die Stimulation für Sie unangenehm oder schmerzhaft ist.

---

Kontaktieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Möglicherweise sollten Ihre Stimulationseinstellungen angepasst werden.

---

Der Magnet stoppt jede Stimulation, solange er über den Generator gehalten wird. Mit Hilfe eines Klebebandes kann der Magnet über dem Neurostimulator fixiert werden.

## › Kann dazu jeder beliebige Magnet verwendet werden?

Mit dem VNS Therapy® System sollten Sie nur den VNS Therapy® Magneten verwenden. Wenn Sie Ihren Magneten verlieren oder einen weiteren Magneten benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

---

Im Notfall können auch andere starke Magnete verwendet werden. Durch die Verwendung von anderen Magneten kann dem VNS Therapy® System nicht geschadet werden, aber auch das Stoppen der Stimulation mit der Magnetfunktion nicht garantiert werden.

# Indikationen und Warnhinweise

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

**Gegenanzeigen** – Das VNS Therapy® System darf nicht bei Patienten nach bilateraler oder linksseitiger Vagotomie im Halsbereich zum Einsatz kommen. Bei Patienten mit implantiertem VNS Therapy® System darf keine Diathermie (Langwellen-, Kurzwellen-Diathermie und Ultraschall) durchgeführt werden.

**Warnhinweise** – Alle potenziellen Risiken und Nebenwirkungen werden in der Gebrauchsanweisung (Handbücher für den Arzt) des VNS Therapy® Systems behandelt.

VNS Therapy® ist möglicherweise kein Heilmittel für Depressionen. Individuelle Ergebnisse können abweichen. Vorteilhafte Ergebnisse zeigen sich möglicherweise erst nach Monaten. Bei den meisten Patienten ist neben der Behandlung mit VNS Therapy® weiterhin eine Antidepressiva-Medikation und/oder eine Elektrokrampftherapie (EKT) erforderlich. Patienten, die adjuvant mit VNS Therapy® behandelt werden, sollten genau auf eine klinische Verschlechterung und Suizidgefährdung beobachtet werden, insbesondere bei Änderung der

VNS-Therapy®-Stimulationsparameter oder der Medikamentendosierung. Patienten mit bereits bestehenden Schluck-, Herz- oder Atembeschwerden (einschließlich, aber nicht beschränkt auf obstruktive Schlafapnoe und chronische Lungenerkrankungen) sollten speziell mit ihrem Arzt über VNS Therapy® sprechen, da die bestehenden Beschwerden durch Stimulation verschlechtert werden könnten. MRTs bei Patienten mit VNS Therapy® System dürfen nur gemäß den Angaben in den entsprechenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung (Handbücher für den Arzt) durchgeführt werden.

**Nebenwirkungen** – Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung der Implantation sind Infektionen. Weitere Nebenwirkungen wie Schmerzen im Bereich der Schnittstelle, Stimmveränderung, Reaktionen im Bereich der Schnittstelle und des Implantats, Pharyngitis, Dysphagie, Hypästhesie, Dyspnoe, Übelkeit, Kopf- und Nackenschmerzen können auftreten.

Die Nebenwirkungen der Stimulation sind Heiserkeit oder Stimmveränderung, ein Prickeln der Haut, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen und Husten. Diese treten generell nur während der Stimulation auf und werden über die Zeit hinweg weniger bemerkbar.

Die vollständige Sicherheitsinformationen finden Sie auf unserer Website unter [www.symmetryvns.com](http://www.symmetryvns.com).

©2020 LivaNova USA, Inc, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von LivaNova PLC. Alle Rechte vorbehalten. LivaNova®, Symmetry® und VNS Therapy® sind eingetragene Marken von LivaNova USA, Inc.



LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem, Belgium

Tel.: +32 2 720 95 93  
Fax: +32 2 720 60 53

LIVANOVA USA, Inc

100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058, USA

Tel.: +1 (800) 332-1375  
Fax: +1 (281) 218-9332

**LivaNova**

IM-7500050-DEP\_DE