

VNS Therapy™-Parameter für die klinische Reaktion bei Epilepsie

Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L., Faini, S., Gordon, C., Tzadok, M. und El Tahry, R. (2022). VNS parameters for clinical response in Epilepsy. Brain stimulation.

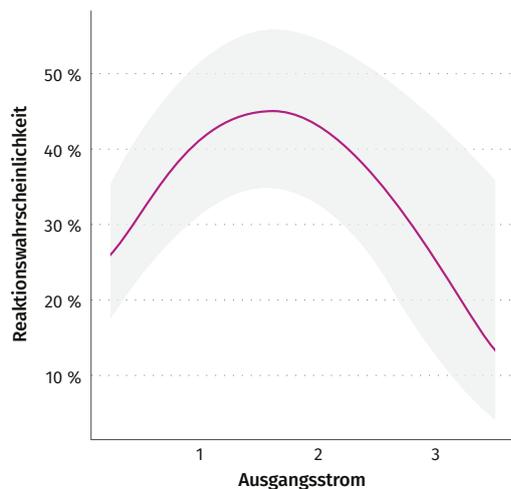
Hauptschlussfolgerung 1

Die retrospektive Analyse der VNS Therapy™-Parameter ergab eine VNS-Dosis für Epilepsie, die mit einer Verringerung der Anfallshäufigkeit einhergeht und innerhalb des in der Produktkennzeichnung angegebenen Zielbereichs liegt. Bei Patienten, die annähernd mit dieser Dosis titriert wurden, war die Anfallshäufigkeit geringer als bei Patienten, bei denen die Titrierung oberhalb oder unterhalb dieser Dosis lag.

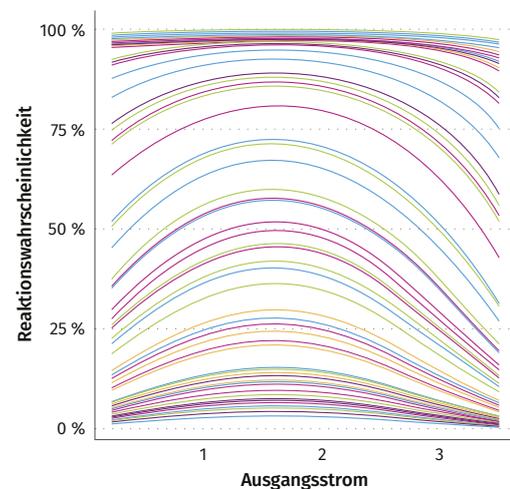
	N	12-Monate-Responder-Rate	Mediane Anfallsreduktion
Ausgangsstrom < 1 mA	44	36 %	34,46 %
Ausgangsstrom 1,5–1,75 mA	392	47 %	43,27 %
Ausgangsstrom ≥ 2,5 mA	32	41 %	32,76 %

Klinische Ergebnisse von Patienten mit VNS, die mit Werten nahe der für das Modell ausgewählten Dosis von 1,625 mA titriert wurden. In jede Gruppe wurden Patienten aufgenommen, die den angegebenen Ausgangsstrom bei jeder Impulsbreite während einer 12-monatigen Nachbeobachtung erhalten sollten. Die Responder-Rate wurde 12 Monate nach der Implantation berechnet.

Mittlere prognostizierte Reaktionswahrscheinlichkeiten



Individualisierte prognostizierte Reaktionswahrscheinlichkeiten



Ein generalisiertes lineares gemischtes Modell (Generalized Linear Mixed Model (GLMM)) wurde verwendet, um Zusammenhänge zwischen VNS-Parametern und demografischen Merkmalen bei der klinischen Reaktion ($\geq 50\%$ weniger Anfälle) zu identifizieren. Dabei handelt es sich um ein Ergebnis auf Populationsebene, das darauf hinweist, dass einige Patienten VNS-Intensitäten über oder unter diesem Wert benötigen. Die linke Abbildung zeigt den Mittelwert und die Standardabweichung der durch das GLMM prognostizierten Ergebnisse auf Populationsebene. Die rechte Abbildung zeigt das prognostizierte Ergebnis des Modells für mehrere hypothetische Patienten mit spezifischen demografischen Parametern.

Hauptschlussfolgerung 2

VNS-Responder, bei denen bis 12 Monate nach der Implantation auf die entsprechenden VNS-Parameter titriert wurde, zeigten bei späteren Nachuntersuchungen ein dauerhaftes Ansprechen auf die Therapie. Bei denjenigen, die bei Einstellungen im Bereich von 1,5 mA bis 1,75 mA blieben, war die Wahrscheinlichkeit einer längeren Reaktion auf VNS am höchsten.

	N (Einzelne Besuche nach 12 Monaten)	Responder-Rate	Mediane Reduzierung der Anfallshäufigkeit
Ausgangsstrom < 1,5 mA	7	71 %	100 %
Ausgangsstrom 1,5–1,75 mA	209	87 %	86,13 %
Ausgangsstrom > 1,75 mA	98	80 %	75,72 %

Langfristige klinische Ergebnisse von VNS-Respondern, bei denen 12 Monate nach der Implantation auf die angestrebte VNS-Intensität (1,5 mA–1,75 mA) titriert wurde (n = 184 Probanden). Patienten, bei denen zunächst auf diese Dosis titriert wurde, haben möglicherweise ihre VNS-Dosis bei Nachuntersuchungsterminen nach 12 Monaten erhöht oder verringert.

Zusammenfassung der Studie

Ziel

Bei der Überwachung des VNS Therapy™-Managements nach dem Inverkehrbringen wurden signifikante Abweichungen bei den VNS Therapy™-Parametereinstellungen festgestellt. Die neuesten VNS-Richtlinien der American Academy of Neurology empfehlen eine weitere Untersuchung der VNS-Parameter, um die Qualität des VNS-Managements und der Patientenergebnisse zu verbessern.¹ Diese Analyse wurde durchgeführt, um eine evidenzbasierte Begründung für eine Zieldosis der VNS Therapy™ zur Verbesserung der Epilepsieergebnisse zu liefern.

Methode

Insgesamt wurden 1178 Teilnehmer aus von LivaNova gesponserten klinischen Studien für diese Arbeit untersucht. Es wurde ein generalisiertes lineares gemischtes Modell verwendet, um den Zusammenhang zwischen den Programmierereinstellungen und den demografischen Merkmalen und der klinischen Reaktion zu beurteilen (definiert als eine Verringerung der Anfallshäufigkeit um 50 %). Dieses Regressionsmodell wurde ausgewählt, weil es bekanntermaßen geeignet ist, wenn keine Unabhängigkeit zwischen beobachteten Werten besteht, z. B. wenn ein einzelner Patient mehrere Datenpunkte zu einem Ergebnis beiträgt. Das Modell enthält quadratische Faktoren für Ausgangsstrom und Arbeitszyklus, die als kontinuierliche Variablen modelliert wurden, während Impulsbreite und Signalfrequenz aufgrund einer begrenzten Anzahl verfügbarer Einstellungen als kategorische Variablen modelliert wurden.

Ergebnisse

Das gemischte Modell berücksichtigte erfolgreich 86 % der Abweichungen in der Datenbankpopulation, was auf eine robuste Modellanpassung mit geeigneter Auswahl der Variablen hinweist. Es wurde festgestellt, dass Ausgangsstrom und Arbeitszyklus auf Populationsebene mit einem Spitzenwert der Reaktion auf VNS Therapy™ korrelieren. Das Modell hat nicht ergeben, dass eine der untersuchten Impulsbreiten oder Signalfrequenzen einen signifikanten Einfluss auf die Reaktion hatte.

Obwohl das Ergebnis dieser Analyse leicht von der Kennzeichnung des Herstellers abweicht, kann gesagt werden, dass der im Handbuch für den Arzt für das VNS Therapy™-System empfohlene Zieldosisbereich im Allgemeinen bestätigt wird, und dass bei Patienten, die nicht auf den anfänglichen Arbeitszyklus von 10 % ansprechen, der Arbeitszyklus erhöht werden sollte. Dieses Ergebnis war unabhängig von einem Zeiteffekt, was darauf hindeutet, dass auch Patienten, die schon seit einiger Zeit unterdosiert waren, von der Erreichung der Zieldosis profitieren könnten. Post-hoc-Analysen zeigten ferner, dass Patienten, die auf die Zieldosis programmiert und dort belassen wurden, tendenziell weiter auf die Therapie ansprachen (Wahrscheinlichkeit > 85 %).

Fazit

Diese Analyse unterstützt eine breitere Übernahme der aktuellen Dosierungsempfehlungen und insbesondere die Verwendung von Ziel-Ausgangsströmen innerhalb des im Handbuch für den Arzt für das VNS Therapy™-System definierten Bereichs. Derzeit liegen keine zuverlässigen Daten vor, die für die Verwendung anderer Frequenzen als 20, 25 oder 30 Hz bei Epilepsie zur Maximierung der klinischen Reaktion sprechen würden. Zwar scheint sich die Einschaltdauer positiv auf die Anfallsreduzierung auszuwirken, doch sollte die Einschaltdauer nur dann erhöht werden, wenn die Patienten auf eine Einschaltdauer von 10 % nicht ansprechen, um die Batterie zu schonen.

Einschränkungen

Die wichtigste Einschränkung bei dieser retrospektiven Analyse besteht darin, dass sie Daten aus einer Vielzahl klinischer Studien zur VNS Therapy™ verwendet hat. Die Studien umfassten Interventions- und Beobachtungsdesigns, unterschiedlich lange Nachbeobachtungs-Zeiträume sowie Patientenzielgruppen mit leicht unterschiedlichen demografischen Profilen. Zudem waren die Methoden zur Datenerhebung nicht über alle Studien hinweg einheitlich. Keine dieser Studien wurde prospektiv konzipiert, um den Zusammenhang zwischen den VNS Therapy™-Parametern und der klinischen Reaktion zu untersuchen.



Klicken Sie hier
oder scannen Sie
den QR-Code, um die
ganze Studie zu lesen

¹Morris, G. L., Gloss, D., Buchhalter, J., Mack, K. J., Nickels, K. und Harden, C. (2013). Evidence-based guideline update: vagus nerve stimulation for the treatment of epilepsy: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*, 81(16), 1453-1459.

Kurze Zusammenfassung¹ der Sicherheitsinformationen für das VNS Therapy™ System

[Epilepsie-Indikation] (Februar 2021)

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 sind. AspireSR™, SenTiva™ und SenTiva DUO™ verfügen über einen automatisierten Stimulationsmodus, der für Patienten gedacht ist, die Anfälle im Zusammenhang mit einer Beschleunigung der Herzschlagfrequenz (ikale Tachykardie) erleiden.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Vagotomie – Das VNS Therapy™ System darf nicht nach einer bilateralen oder linksseitigen Halsvagusdurchtrennung eingesetzt werden.

Diathermie – Bei Patienten, denen ein VNS Therapy™ System implantiert wurde, darf keine Kurz- oder Mikrowellendiathermie und keine medizinische Ultraschalltherapie durchgeführt werden. Diese Kontraindikation schließt jedoch nicht die Ultraschalldiagnostik ein.

3. WARNHINWEISE – ALLGEMEIN

Ärzte müssen Patienten über alle potenziellen Risiken und Nebenwirkungen aufklären, die in den VNS Therapy Physician Manuals (VNS-Therapy-Handbücher für Ärzte) beschrieben sind. Dieses Dokument ersetzt nicht die Handbücher für Ärzte.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy Systems wurde nur für Verwendungen ermittelt, die im Kapitel „Verwendungszweck/Indikationen“ in den VNS Therapy Physician Manuals (VNS-Therapy-Handbücher für Ärzte) angegeben sind.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy™-Systems wurde bei Patienten mit einer Prädisposition für Funktionsstörungen der Reizleitungssysteme (Re-entry) noch nicht ermittelt. Nach der Implantation werden je nach klinischer Indikation Elektrokardiogramme und Langzeit-EKGs empfohlen.

Bei Patienten mit bestimmten vorbestehenden 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. In seltenen Fällen traten während des intraoperativen Elektrodentests Bradykardien und/oder Aysstolien auf. Im Falle einer Aysstolie, einer schweren Bradykardie (Herzfrequenz < 40 BPM) oder einer klinisch signifikanten Herzfrequenzänderung während einer Systemdiagnose (Elektrodentest) oder während des Beginns der Stimulation sollte der Arzt bereit sein, die Maßnahmen gemäß den erweiterten Richtlinien zur Wiederbelebung (ACLS) zu ergreifen.

Bei aktiver Stimulation kann es zu Schluckbeschwerden (Dysphagie) kommen, die bei Zunahme wiederum zu Aspirationen führen können. Bei Patienten mit bereits bestehenden Schluckbeschwerden ist das Aspirationsrisiko erhöht.

Während das VNS Therapy System aktiv ist, kann Dyspnoe (Kurzatmigkeit) auftreten. Bei Patienten mit bestehender Lungenerkrankung oder -insuffizienz, wie eine chronisch obstruktive 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 Apnoeepisoden zu verzeichnen. Eine Reduzierung der Reizfrequenz oder längere Ausschaltzeiten verhindern u. U. eine Verschlimmerung der OSA. Die Vagusnerv-Stimulation kann zu einer Schlafapnoe führen, auch bei Patienten, bei denen dieser Zustand zuvor noch nicht diagnostiziert wurde.

Fehlfunktionen des Gerätes können zu schmerzhafter Stimulation oder direkter Stromstimulation führen. In beiden Situationen besteht die Gefahr einer Nervenverletzung. Der Patient sollte angewiesen werden, die Stimulation mit dem Magneten zu unterbrechen, falls der Verdacht einer Fehlfunktion besteht, und seinen Arzt umgehend für eine weitere Abklärung aufzusuchen.

Bei Patienten mit implantiertem VNS Therapy System (oder einem Teil dieses Systems) dürfen MRT-Scans nur gemäß den Hinweisen zu MRT-Untersuchungen bei Patienten mit VNS Therapy System erfolgen. In einigen Fällen muss das VNS Therapy System durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden, wenn ein Scan unter Verwendung einer HF-Körpersendespele erforderlich ist.

Übermäßige Stimulation mit einem überhöhten Arbeitszyklus, bei dem die EINSCHALTZEIT länger als die AUSSCHALTZEIT ist, sowie Stimulation mit hohen Frequenzen (d. h. eine Stimulation bei ≥ 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. Der Wand, das Programmiergerät und der Patientennagnet sind nicht MR-sicher. Diese Geräte können zu Projektionen werden und dürfen nicht in den MRT-Untersuchungsraum mitgebracht werden.

Nur Generatoren mit AutoStim – Der Autostimulationsmodus sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die klinisch relevante Herzrhythmusstörungen haben oder Behandlungen erhalten, durch die die intrinsische Reaktion der Herzfrequenz gestört wird (z. B. Schrittmacherabhängigkeit, implantierbarer Defibrillator, Behandlung mit Beta-Blockern). Die Patienten sollten außerdem keine Vorgeschichte mit chronischem Inkompetenz haben (häufig zu sehen bei Patienten mit anhaltender Bradykardie [Herzfrequenz < 50 BPM]).

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. Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten implantiert werden, die in Eingriffen an der Karotisscheide ausgebildet und in der Implantation dieser Vorrichtung geschult sind.

Das VNS Therapy System ist nicht kurativ. Der Arzt sollte den Patienten darauf hinweisen, dass das VNS Therapy System nicht als Heilmittel für Epilepsie gilt. Da Anfälle ohne Vorwarnung auftreten können, sollten die Patienten vor einer Teilnahme an unbeaufsichtigten Aktivitäten (wie z. B. Autofahren, Schwimmen und Baden) sowie vor u. U. für sie oder andere gefährlichen anstrengenden Sportarten den Arzt befragen.

Plötzlicher unerwarteter Tod bei Epilepsie (SUDEP): Bis einschließlich August 1996 traten unter den 1000 Patienten mit VNS Therapy™-Implantat 10 plötzliche, erklärte 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 plötzlichen aufgetretenen, ungeklärten Tod bei Epilepsie je 1000 Patientenjahren. 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 Vagusnerv-Stimulation. Dieser Bereich reicht von 1,3 Todesfällen (SUDEP) durch plötzlichen Tod bei Epilepsie für die allgemeine Epileptikerpopulation bis 3,5 (definitiven und wahrscheinlichen) Fällen bei einem kürzlich untersuchten Antiepileptikum (AED) in einer klinischen Versuchspopulation ähnlich der für das VNS Therapy System und 9,3 Fällen mit medizinisch hartnäckiger Epilepsie, die Kandidaten für eine Epilepsieoperation waren.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN – ALLGEMEIN

Ärzte müssen Patienten über alle potenziellen Risiken und Nebenwirkungen aufklären, die in den VNS Therapy Physician Manuals (VNS-Therapy-Handbücher für Ärzte) beschrieben sind.

Ärzte, die diese Therapie verordnen, sollten Erfahrung in der Diagnostizierung 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 während einer Schwangerschaft nur dann verwendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Das VNS Therapy System ist nur für die Stimulation des linken Vagusnervs im Halsbereich innerhalb der Karotisscheide indiziert. Das VNS Therapy System ist nur für die Stimulation des linken Vagusnervs unterhalb

des Punktes indiziert, an dem sich die oberen und unteren Herzäste im Hals vom Vagusnerv trennen.

Die Richtlinien zur Infektionskontrolle sind strikt zu befolgen. Durch implantierte Geräte verursachte Infektionen sind schwer zu behandeln und können eine Explantation des Geräts erforderlich machen. Der Patient sollte präoperativ Antibiotika erhalten. Der Chirurg sollte vor dem Eingriff sicherstellen, dass alle Instrumente steril sind. Bei Kindern (weniger als 12 Jahre alt) besteht ein größeres Infektionsrisiko als bei jugendlichen und erwachsenen Patienten (12 Jahre oder älter). Es ist hervorzuheben, dass bei Kindern eine gründliche Überwachung auf Infektionen an der behandelten Stelle durchzuführen ist und dass Manipulationen an der Operationsstelle nach der Implantation vermieden werden müssen.

Das VNS Therapy System kann den Betrieb anderer implantierter Vorrichtungen, wie z. B. Herzschrittmacher oder implantierte Defibrillatoren, beeinträchtigen. Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören sensorische Probleme und fehlerhafte Reaktionen des Geräts. Müssen bei dem Patienten gleichzeitig Herzschrittmacher, Defibrillatoren oder andere Stimulatoren implantiert werden, muss jedes Gerät sorgfältig programmiert werden, damit der Patient optimalen Nutzen von jedem Gerät erhält.

Bei tierexperimentellen Studien wurde die Umkehrung der Elektrodenpolarität mit einer Zunahme der Bradykardie-Inzidenz in Verbindung gebracht. Die Simulationskontakte müssen am linken Vagusnerv mit der richtigen Ausrichtung befestigt werden. Zudem ist sicherzustellen, dass die zweipoligen Elektroden richtig in die Kontaktpunkte des Generators 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 Langzeit-Stimulation dürfen bei den Modellen 100, 101, 102 und 102R keine Frequenzen von 5 Hz oder weniger angewandt werden.

Durch das Zurücksetzen wird der Impulsgenerator AUSGESCHALTET (Ausgangsstrom = 0 mA). Das Zurücksetzen des Impulsgenerators führt bei den Modellen 100, 101, 102 und 102R zu einem Verlust der Gerätehistorie.

Bei Rauchern ist das Risiko einer Kehlkopfreizung eventuell höher.

Nur Generatoren mit AutoStim – Bei Geräten, die Veränderungen der Herzfrequenz wahrnehmen, kann eine falsch positive Erkennung zu einer unbeabsichtigten Stimulation führen. Beispiele von Fällen, bei denen die Herzfrequenz ansteigen kann, sind Bewegung, körperliche Aktivität und normale vegetative Veränderungen der Herzfrequenz – sowohl im Wachzustand als auch im Schlaf.

Nur Generatoren mit AutoStim – Die physische Position des Geräts hat bei der AutoStim-Funktion einen entscheidenden Einfluss auf dessen Fähigkeit, Herzschläge richtig 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.

Nur M1000/1000-D – Da die Funktion „Geplante Programmierung“ es ermöglicht, dass der Generator in geplanten Intervallen eine erhöhte Therapiedosis bereitstellt, ist diese Funktion für Patienten, die sich nicht verbal äußern können oder den Patientenmagnet nicht verwenden können, um eine unerwünschte Stimulation anzuhalten, nicht gut geeignet. Gleichzeitig ist Vorsicht geboten, wenn die Funktion bei Patienten mit einer Vorgeschichte mit obstruktiver Schlafapnoe, Kurzatmigkeit, Husten, Schluckbeschwerden oder Aspiration eingesetzt wird.

6. UMGEBUNGSSPEZIFISCHE UND THERAPIEBEDINGTE GEFAHREN

Der Patient sollte darauf achten, dass er Geräte meidet, die ein starkes elektrisches oder magnetisches Feld erzeugen. Wenn der Generator in der Nähe elektromagnetischer Interferenzen (EMS) 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 der Patientin aufgrund des Generators in der Brust u. U. angepasst werden, um ein deutliches Bild zu erhalten.

Therapeutische Strahlung kann den Schaltkreis des Generators beschädigen. Zu den Quellen einer solchen Strahlung gehören therapeutische Strahlungsgeräte, Kobaltmaschinen und Linearbeschleuniger. Die Strahlenwirkung ist kumulativ, und die Gesamtdosis bestimmt das Ausmaß des Schadens.

Die Auswirkungen einer Exposition gegenüber einer solchen Strahlung können von einer vorübergehenden Störung bis zu permanenten Schäden reichen und sind nicht immer sofort offensichtlich.

Eine externe Defibrillation kann den Generator beschädigen.

Der Einsatz von Geräten in der Elektrochirurgie (Elektrokauter oder Hochfrequenz-Ablation) kann den Generator beschädigen.

Bei bestimmten Konfigurationen des VNS-Therapiegeräts oder unter bestimmten Bedingungen darf die Magnetresonanztomographie (MRT) nicht mit einer HF-Körpersendespele durchgeführt werden. In bestimmten Fällen kann die durch die HF-Körpersendespele während der Magnetresonanztomographie erzeugte Erhitzung der Elektrode zu schweren Verletzungen führen. Die im Rahmen der MRT erzeugten statischen Gradient- und HF-Magnetfelder können die Einstellungen des Generators verändern (d. h. Parameter zurücksetzen) oder das VNS-Gerät aktivieren, wenn die Magnetbetrieb-Ausgang auf „EIN“ gestellt bleibt. Die Kopfspulen bestimmter MRT-Systeme können nur für den Empfang eingesetzt werden. Daher ist eine spezielle HF-Körpersendespele erforderlich. Andere MRT-Systeme verwenden HF-Kopfspulen, die für Empfang und Senden verwendet werden können. Lokal- oder Oberflächenspulens sind u. U. ebenfalls nur für den Empfang von Hochfrequenzsignalen geeignet und erfordern spezielle HF-Körpersendespulens für die MRT. **Die Verwendung von HF-Empfangsspulen wirkt sich nicht auf die mit HF-Körpersendespulens assoziierten Risiken aus.** Es muss vermieden werden, das VNS Therapy System einer HF-Sendespele auszusetzen. Bitte keine MRT-Scans mit einer HF-Sendespele in den definierten Ausschlussbereichen durchführen. Einzelheiten dazu und weitere Anweisungen für besondere Fälle, wie Elektrodenbruch oder teilweise explantierte VNS Therapy Systeme, finden Sie in den Hinweisen zu MRT-Untersuchungen bei Patienten mit VNS Therapy System.

Durch eine extrakorporale Stoßwellenlithotripsie kann der Generator beschädigt werden. Bei einer Ultraschalltherapie darf der Bereich des Körpers, in dem der Generator 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 Generators 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 der Strom durch den Körper geleitet werden muss (z. B. im Rahmen einer TENS), muss der Generator entweder auf 0 mA eingestellt oder die Funktion des Generators während der anfänglichen Phasen der Therapie sorgfältig überwacht werden. Routinemäßig eingesetzter Ultraschall kann den Generator beschädigen, der Ultraschall kann versehentlich vom Gerät gebündelt werden und den Patienten verletzen.

Vollständige Informationen zu Umgebungsbedingungen am Heimbearbeitungsplatz, Mobiltelefonen, anderen Umgebungsrisiken, anderen Geräten sowie EKG-Monitoren finden Sie in den Handbüchern für den Arzt.

7. NEBENWIRKUNGEN – EPILEPSIE

Unerwünschte Ereignisse, die während klinischer Studien als statistisch signifikant gemeldet wurden, sind nachfolgend in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt: Asonmie (Schlaflosigkeit), Ataxie (Kontrollverlust über Muskelbewegung), Dyspepsie (Verdauungsstörung), Dyspnoe (Atembeschwerden, Kurzatmigkeit), Erbrechen, Hypästhesie (Verminderung der Berührungsempfindlichkeit), Infektionen, Laryngismus (Hals-, Kehlkopfspasmen), Parästhesie (Kribbeln auf der Haut), Pharyngitis (Entzündung des Pharynx, Halses), Schmerzen, Stimmveränderungen (Heiserkeit), Übelkeit, vermehrte Husten. Die bei klinischen Untersuchungen der AutoStim-Funktion berichteten unerwünschten Ereignisse waren damit vergleichbar.

26-0009-0100/6 (OUS) – 1

LIVANOVA USA, INC.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058, USA
Tel.: +1 (281) 228-7200 /
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem,
BELGIEN
Tel.: +3227209593
Fax: +3227206053
www.VNSTherapy.de

¹Die in dieser Zusammenfassung für Ärzte enthaltenen Informationen stellen Auszüge wichtiger Verschreibungsinformationen aus den Handbüchern für den Arzt dar. (Kopien der VNS Therapy-Handbücher für Ärzte und Patienten werden unter www.livanova.com veröffentlicht.) Die Informationen ersetzen weder das vollständige Verständnis des Stoffes, der in allen Handbüchern für den Arzt für das VNS Therapy-System und seine Komponenten behandelt wird, noch enthalten sie alle wichtigen Informationen über die Verwendung dieses Produkts, potenzielle Sicherheitsrisiken oder die Wirksamkeit des Systems.



LivaNova
Epilepsy



0344

Alle Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum von LivaNova oder Eigentum der konsolidierten Tochtergesellschaften von LivaNova und sind gemäß den geltenden Gesetzen über geistiges Eigentum geschützt. Aus Gründen der Übersichtlichkeit können die Warenzeichen und Handelsnamen von LivaNova ohne die Symbole ® oder ™ genannt oder dargestellt werden. Solche Verwendung weist jedoch nicht darauf hin, dass LivaNova die Rechte von LivaNova an diesen Warenzeichen und Handelsnamen nicht in vollem Umfang nach geltendem Recht geltend machen wird. Zur Nutzung oder Vervielfältigung solcher Rechte an geistigem Eigentum ist die vorherige Zustimmung von LivaNova erforderlich. EPI-24000003