



Name:

Vorname :

Geb.datum:

Patientennummer:

Behandelnder Klinikarzt:

VNS-Implantation voraussichtlich am:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin/Ihr Arzt (im Folgenden nur Arzt) hat Ihnen eine Vagusnerv-Stimulation vorgeschlagen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die beabsichtigten Wirkungen, die Nebenwirkungen, die Risiken und Alternativen einer solchen Therapie sprechen, damit Sie sich entscheiden können und in die Behandlung gegebenenfalls einwilligen können. Diese Aufklärungsmaterial soll Ihnen Gelegenheit geben, sich in Ruhe informieren und auf das Gespräch vorbereiten zu können. Es dient ebenso zur Dokumentation der wichtigsten Aufklärungspunkte. Im Aufklärungsgespräch steht Ihnen Ihr Arzt für alle anliegenden Fragen gern zur Verfügung.

Was ist Vagusnerv-Stimulation?

Der 10. Hirnnerv, der links seitlich unter dem Halsmuskel verläuft, wird in immer gleichen Abständen, z.B. alle 5 Minuten, für einige Sekunden elektrisch gereizt. Dies erfolgt über feine Elektroden, die um den Nerven herum gelegt werden. Die elektrischen Impulse werden über den Hirnnerven zum Gehirn weitergeleitet, wo sie die Aktivität der Nervenzellen(Neurone) verändern.

Diese Behandlung der VNS wurde erstmals 1988 eingesetzt und seither an weltweit mehr als 50000 Patienten angewendet.

Wann ist VNS sinnvoll?

Bei Epilepsien:

Wenn Sie unter einer schwer behandelbaren Epilepsie leiden und durch die Einnahme mehrerer antikonvulsiver (anfallsunterdrückender) Medikamente keine ausreichende Anfallskontrolle erzielt werden konnte.

Wenn Sie in einem Epilepsiezentrum hinsichtlich einer Operation am Gehirn abgeklärt wurden und ein solcher Eingriff nicht sinnvoll oder möglich ist, oder aber bereits stattgefunden hat und erfolglos war.

Bei Depressionen:

VNS ist auch für schwer behandelbare Depressionen zugelassen. Studienergebnisse aus den USA legten eine antidepressive Wirkung der Methode nahe, die deutschen Zentren für Psychiatrie untersuchen diesen Ansatz derzeit in eigenen Studien.

Die Alternative zur VNS besteht in der weiteren medikamentösen Behandlung Ihrer Erkrankung. Immer wieder werden neue Medikamente zur Anfallskontrolle auf den Markt gebracht, die in Ihrer Wirksamkeit bei Ihnen dann ausgetestet werden müssten. Sie können aber auch Ihre bisherige Behandlung unverändert weiterführen oder andere bereits zugelassene Präparate damit kombinieren. Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen die Sinnhaftigkeit der unterschiedlichen Vorgehensweisen besprechen.



Wie sind die Erfolgsaussichten?

Die Erfolgsaussichten der VNS können so beschrieben werden:

- In weniger als 5 % wird komplette Anfallsfreiheit erzielt
- In ca 45% der Fälle kann die Anzahl der Anfälle im Verlauf der Behandlung um die Hälfte und mehr reduziert werden. (Responderrate)
- In ca 25% der Patienten geringe Besserung der Anfallshäufigkeit
- In ca 25% der Patienten keinerlei Effekte auf die Anfallssituation
- Mehr als 50% der Patienten berichten jedoch – auch unabhängig von der Anfallskontrolle – von einer Verbesserung der Lebensqualität durch VNS hinsichtlich Stimmung, Antrieb und Wachheit.

Welche Untersuchungen sind vorher notwendig?

Im Vorfeld der Implantation sollte eine kernspintomographische Untersuchung des Gehirns (MRT) erfolgen mit einem 3-TESLA-Gerät, das in Ihrem Neurozentrum vorhanden ist. Eine spätere Kernspintomographie mit VNS-Gerät ist nur für Untersuchungen bis 1,5 TESLA zugelassen, prinzipiell damit jedoch möglich.

Am Tag der stationären Aufnahme zur Implantation wird Sie ein Arzt körperlich untersuchen, Blut abnehmen und ein EKG ableiten. Darüberhinaus wird Sie ein Narkosearzt über die Risiken der Vollnarkose informieren und der Neurochirurg über seine technische Vorgehensweise bei der Implantation sowie die neurochirurgischen Risiken des Eingriffs.

Wie wird die VNS-Implantation durchgeführt?

Der Vagusnerv-Stimulator wird in einer Operation unter Vollnarkose implantiert. Das Gerät besteht aus einem Pulsgenerator sowie einem Kabel mit sehr kleinen Spiralelektroden aus Platin, die um den Nerv geschlungen werden. Der Pulsgenerator wird unterhalb des linken Schlüsselbeins unter die Haut gelegt, das Kabel mit den Elektroden wird vom Hals

ausgehend zum Pulsgenerator getunnelt. Noch während der Operation wird das Gerät eingeschaltet und auf seine Funktionstüchtigkeit überprüft. Die Prozedur selbst dauert ca. 1 bis 1,5 Stunden. Der stationäre Aufenthalt dauert in der Regel 2-3 Tage.

Die elektrische Reizung erfolgt regelmäßig, z.B. alle 5 Minuten für 30 Sekunden oder alle 30 Sekunden für 7 Sekunden. Die Variationsmöglichkeiten der Stimulation sind vielfältig und werden vom behandelnden Arzt individuell angepasst im Verlauf der Behandlung. Meist gelingt es innerhalb weniger Wochen bis Monate eine gut wirksame und verträgliche Stimulation für den Einzelnen zu wählen. Die Lebensdauer der Batterie des VNS-Geräts beträgt 6 Jahre +, ist jedoch u.a. abhängig von Stimulationshöhe und –dauer, um nur 2 Parameter anzuführen.

Die Steuerung des Implantats erfolgt über einen Mini-Computer (Handheld), den Ihr Arzt dafür bereithält und der Daten des Implantats auslesen und neu einprogrammieren kann.

Sie selbst erhalten durch einen Magneten ebenso eine Möglichkeit Ihren Stimulator zu beeinflussen.

Wie wirkt der Magnet?

Ihr Arzt wird die ersten Male mit Ihnen gemeinsam Ihren Magneten anwenden. Er ermöglicht Ihnen während einer Aura eine Zusatzstimulation auszulösen, die manchmal den Effekt einer Anfallsunterdrückung, -abmilderung oder –unterbrechung haben kann.

Prinzipiell kann man aber auch den Stimulator mit dem Magnet komplett ausschalten, indem man ihn dauerhaft auf dem Generator festklebt.

Ist mit Nebenwirkungen zu rechnen?

Keine ärztliche Behandlung ist frei von Nebenwirkungen. VNS wird von den meisten Patienten sehr gut vertragen. Die häufigste Nebenwirkung ist die stimulationsabhängige Heiserkeit, die bei fast allen Patienten initial auftritt und im Verlauf der kommenden Wochen bei der Mehrzahl der Patienten deutlich rückläufig ist. Stimulationsabhängiger Husten oder Schluckbeschwerden sind selten und können durch Anpassung der



Name:

Vorname :

Geb.datum:

Stimulationsparameter verbessert werden. Dauerhafte Heiserkeit ist nur als sehr selten auftretende Komplikation bei Verletzung eines Nervenastes zu erwarten, das Risiko hierfür liegt bei 1-3 %.

Kann das Gerät auch explantiert werden?

Im Falle einer Unwirksamkeit der VNS oder dem Überwiegen von Nebenwirkungen kann der Pulsgenerator problemlos explantiert werden. Das Kabel wird soweit wie möglich abgeschnitten um im Falle von späteren Untersuchungen im Magnetfeld (z.B. MRT) eine Antennenwirkung zu vermeiden. Je nach Vernarbungszustand ist eine vollständige Entfernung des Kabels einschließlich der Spiralelektoden prinzipiell möglich.

Ihre Fragen zum Aufklärungsgespräch:

Sie sollten sich nicht scheuen nach allem zu fragen, was Ihnen wichtig oder noch unklar erscheint. Hier haben Sie die Möglichkeit Ihre Fragen für den Arzt zu notieren:

Wann ist VNS ungeeignet?

Es gibt Epilepsiepatienten, für die VNS überhaupt nicht in Frage kommt, weil ihre Erkrankung folgende Merkmale aufweist:

- Gute Anfallkontrolle und Lebensqualität
- Noch keine modernen „Antikonvulsiva“ bislang im Einsatz bei Ihrer Therapie
- Ihre behandelnden Ärzte sehen Sie als aussichtsreichen Patienten für einen epilepsiechirurgischen Eingriff am Gehirn mit vertretbarem Risiko
- Sie hatten bereits eine Operation am Vagusnerv
- Sie werden bereits mit tiefer Hirnstimulation behandelt

• Sie leiden an schwerem Asthma

• Sie leiden an einem Magengeschwür, an einer behandlungsbedürftigen Herzerkrankung, an einer Schluckstörung oder haben eine Lähmung eines Nervenastes des 10. Hirnnerven.

• Die Indikationsstellung im Einzelfall, die genaue und umfassende Aufklärung über Nutzen und Risiken sowie die Anleitung zum richtigen Umgang mit Magnet und Gerät erhalten Sie im persönlichen Aufklärungsgespräch. Die aufgeführten Punkte sind nur als Eckpfeiler der Aufklärung zu betrachten.

Was Ihr Arzt über Sie wissen sollte:

Das Risiko von Komplikationen hängt unter anderem auch von Ihrer körperlichen Verfassung und eventuellen Vorerkrankungen ab. Damit Ihr Arzt mögliche Risiken besser erkennen kann, bitten wir Sie, die folgenden Fragen zu beantworten:

1. Leiden Sie unter einer Herz-, Lungen- oder Kreislauferkrankung, z.B. Asthma, Herzrhythmusstörung, usw.?

Ja nein
2. Gibt es Allergien oder bestehen Unverträglichkeitsreaktionen?

Ja nein
3. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein, wenn ja, welche?

Ja nein
4. Wurde schon einmal eine Operation im Halsbereich durchgeführt, z.B. an der Schilddrüse?

Ja nein
5. Leiden Sie an einer Bluterkrankung oder einer erhöhten Blutungsneigung? Nehmen Sie regelmäßig Marcumar oder ASS ein?

Ja nein
6. Nur für Frauen im gebärfähigen Alter: Könnten Sie schwanger sein?

Ja nein



Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch:

(z.B. individuelle Risiken, mögliche Komplikationen, Gründe für eine Ablehnung, mögliche Nachteile, usw.) Im

Falle einer Ablehnung:

Die vorgeschlagene Behandlung der VNS wurde nach ausführlicher Aufklärung abgelehnt. Über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile, z.B. Verschlimmerung der Erkrankung, wurde informiert.

Ort, Datum, Gesprächsdauer

Name des aufklärenden Arztes

Unterschrift des Patienten oder des Betreuers

Einwilligungserklärung

Über die geplante Behandlung mit VNS hat mich Frau/Herr Dr. _____ in einem Aufklärungsgespräch ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung der Therapiemethode VNS klären. Ich konnte Fragen auch zu möglichen Risiken, Komplikationen, Neben- und Folgemaßnahmen und ihre Risiken sowie auch Fragen zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten stellen.

Ich habe dieses Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden. Ich habe keine weiteren Fragen mehr und fühle mich genügend informiert.

Nach angemessener Bedenkzeit willige ich in die geplante Therapiemaßnahme der VNS ein.

Ort, Datum, Gesprächsdauer

Unterschrift des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters(Betreuer)