



**Neuromodulation für
bessere Gesundheit**

Broschüre 2023

Über Parasym™

Parasym™ ist ein Neurotechnologieunternehmen, das eine neue Grenze in der Medizin erschließt – Elektrozeptika.

Elektrozeptika sind eine neue Kategorie von Therapeutika, die dazu dienen, elektrische Impulse an gezielte neuronale Schaltkreise von Organen abzugeben, um Krankheiten und Beschwerden zu behandeln, anstatt pharmakologische Therapien zu verwenden, die so oft erhebliche Nebenwirkungen haben können.

Parasym ist das führende Unternehmen im Bereich der nicht-invasiven Vagusnervmodulation und bietet innovative Neuromodulations-Wearables, die Gesundheit und Leistung verbessern. Parasym verfügt über mehr als 40 klinische Partnerschaften auf vier Kontinenten und hat über 1.000.000 Behandlungssitzungen abgeschlossen. Parasym unterstützt auch die Umwelt, indem es 1 % des Umsatzes zur Finanzierung von Basis-Umweltinitiativen spendet. Weitere Informationen zu Parasym's neuestem Werk finden Sie unter www.parasym.co.





Bahnbrechende
Neuromodulation leicht gemacht

Inhalt

Über Parasymp™	2
Unser Neuromodulationssystem	6
So verwenden Sie Parasymp™	8
Parasymp™-Technologie	10
Wie Parasymp™ funktioniert	12
Wirkmechanismus	13
Klinische Daten	15
Erfahrungsberichte: chronische Müdigkeit, Long-COVID, Depression	19
Merkmale	31
Sicherheitsinformation	32
Angegebene Referenzen	35

Unser Neuromodulationssystem

Das Parasymp-Gerät nutzt Mikroimpulse elektrischen Stroms, um auf den Vagusnerv zu zielen und grundlegende Mechanismen des autonomen Nervensystems zu modulieren. Als weltweit führender Anbieter von nicht-invasiver Vagusnervmodulation verfolgt Parasymp einen benutzerorientierten Ansatz und engagiert sich für die Entwicklung tragbarer Technologie, die die klinische Versorgung und das Benutzererlebnis verbessert. Die proprietäre Technologie von Parasymp bietet eine optimierte, risikoarme, tragbare Neuromodulationsbehandlung.

Anwendungen:

- Krankheiten im Zusammenhang mit einem autonomen Ungleichgewicht
- Schmerzen und Fibromyalgie
- chronische Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Depression
- lange-COVID

Vorteile:

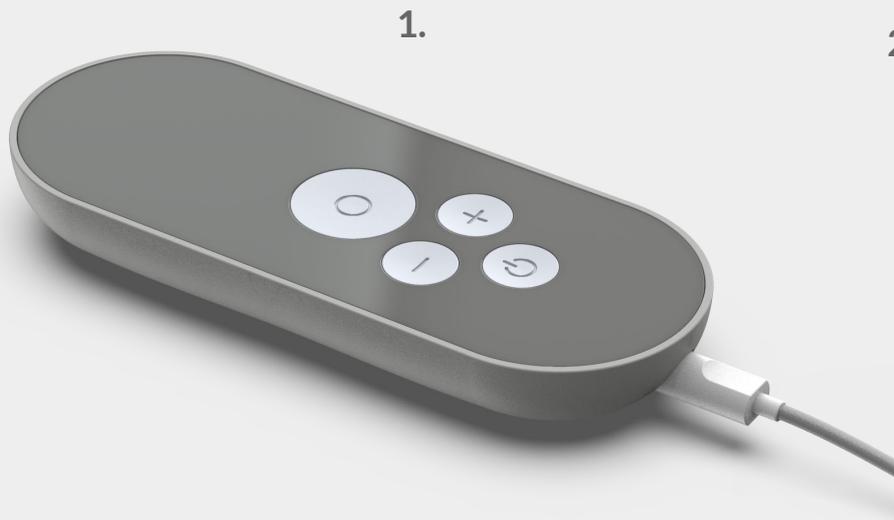
- sicher
- nicht-invasiv
- wenige, wenn überhaupt, Nebenwirkungen
- Adjunktiv
- klinisch wirksam
- wiederaufladbar und kostengünstig
- Einfach zu verwenden
- geht auf ungedeckte klinische Bedürfnisse ein



Unser Neuromodulationssystem



Unser Neuromodulationssystem



1. Elektrischer Impulsgenerator (EPG)/Controller von Parasym
2. Tragbares Ohrstück
3. USB-Ladekabel
4. Bedienungsanleitung
5. Verpackung

So nutzen Sie das Parasymp-System in 3 Schritten

Parasymp wurde für die Behandlung zu Hause oder in der Klinik entwickelt, ist einfach anzuwenden und kann von Patienten mit oder ohne Anwesenheit eines Arztes selbst angewendet werden.



1. Der Benutzer trägt den Ohrstück, positioniert die Elektrode am Ohr am Tragus und wählt die Dauer für die Abgabe der gezielten Neuromodulation von Parasymp (35–60 Minuten empfohlen).



2. Gezielte Mikroimpulse elektrischen Stroms modulieren den Vagusnerv und stimulieren so die parasympathische Aktivität.



3. Die Aktivierung des Parasympathikus fördert antiadrenerge, entzündungshemmende und neuronale Umbaueffekte, die für die vorteilhafte Reduzierung von Funktionsbeeinträchtigungen bei verschiedenen Erkrankungen und Erkrankungen verantwortlich gemacht werden.



Parasym™-Technologie

Die proprietäre Technologie von Parasym ermöglicht eine nicht-invasive Neuromodulation, um die vorteilhaften therapeutischen Mechanismen des Vagusnervs zu nutzen.



Parasym™-Technologie

Die nicht-invasive Vagusnervstimulation (nVNS) ist eine neue Technologie, die eine vergleichbare, nicht-invasive und sicherere Alternative zur invasiven VNS bietet.

Parasym zielt über den Tragus des Außenohrs auf den aurikulären Ast des Vagusnervs und sorgt so mit optimierter Dosierung für die gewünschte therapeutische Wirkung bei bestimmten Indikationen.

Im Gegensatz zu anderen Arten der Vagusstimulation, die an verschiedenen anatomischen Stellen angewendet werden und sowohl afferente als auch efferente Fasern des Vagusnervs enthalten, ist das Parasym-Gerät in der Lage, bevorzugt auf afferente Fasern abzielen und so die Aktivierung des Parasympathikus zu fördern, ohne die Behandlungseffekte abzuschwächen oder das Patientenrisiko zu erhöhen.

Wichtig ist, dass das Gerät einen einstellbaren Bereich an Stimulationsintensitäten bietet, die vor jeder Behandlungssitzung an die Empfindlichkeit des Benutzers angepasst werden können, um die effektivste, komfortabelste und sicherste therapeutische Lösung zu gewährleisten.

Das Parasym nVNS-Gerät macht einen chirurgischen Eingriff oder ein zusätzliches Risiko für den Patienten überflüssig und verbessert die Sicherheit, Zugänglichkeit und Akzeptanz der Behandlung erheblich, ohne die Nebenwirkungen, die häufig bei pharmakologischen Eingriffen auftreten.



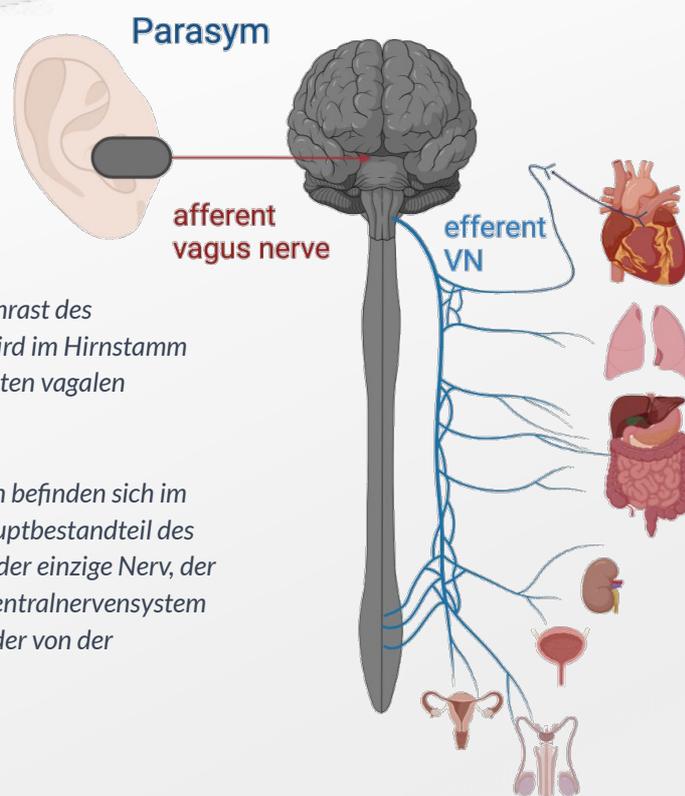
Wie Parasymp™ funktioniert

Das Parasymp-Gerät moduliert den Vagusnerv und stellt so das optimale Gleichgewicht des autonomen Nervensystems wieder her. Das autonome Nervensystem ist der unbewusste Teil des peripheren Nervensystems, der die Funktion der inneren Organe (wie Herz, Lunge und Verdauungssystem) reguliert und als Reaktion darauf Interaktionen zwischen verschiedenen physiologischen Systemen (z. B. Immunsystem und Herz-Kreislauf-System) orchestriert äußere und innere Reize ¹.

Das autonome Nervensystem besteht aus zwei Zweigen, dem parasympathischen (Ruhe und Verdauung) und dem sympathischen (Flucht oder Kampf) Nervensystem, die unterschiedliche und oft gegensätzliche Auswirkungen auf die Organfunktion haben (einschließlich Atemfrequenz, Pupillenerweiterung, Speichelfluss, Verdauung, Peristaltik und sexuelle Erregung).

Funktionsstörungen des autonomen Nervensystems oder Dysautonomie, die zu einer erhöhten sympathischen Aktivität und einer unterdrückten parasympathischen Aktivität führen, wurden bei einer Vielzahl chronischer körperlicher, psychiatrischer und neurologischer Erkrankungen erkannt und dokumentiert ²⁻⁵.

Indem es auf den Vagusnerv abzielt, ist Parasymp in der Lage, die parasympathische Aktivität zu stimulieren und zu steigern, wodurch ein optimales Gleichgewicht des autonomen Nervensystems gefördert und gesunde zugrunde liegende neurophysiologische Netzwerke wiederhergestellt werden.



Das Parasymp-Gerät stimuliert den Ohrast des Vagusnervs. Das elektrische Signal wird im Hirnstamm verarbeitet und führt zu einer efferenten vagalen Signalübertragung an die Zielorgane.

75 % aller parasympathischen Fasern befinden sich im Vagusnerv. Der Vagusnerv ist der Hauptbestandteil des parasympathischen Nervensystems, der einzige Nerv, der die inneren Organe direkt mit dem Zentralnervensystem verbindet, und der einzige Hirnnerv, der von der Peripherie aus leicht zugänglich ist.

Wirkmechanismen

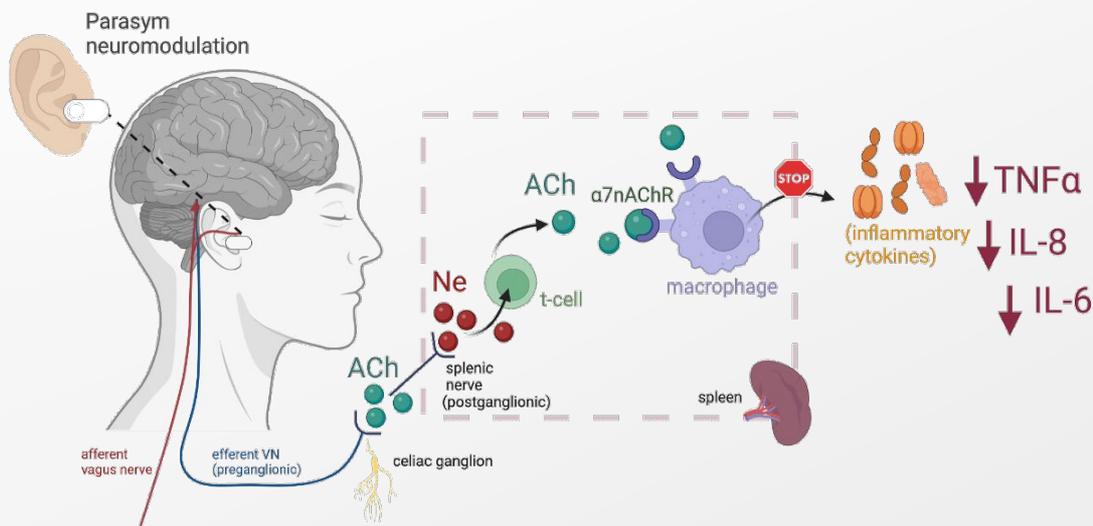
Das Parasymp-System wurde in mehr als 30 veröffentlichten klinischen Studien validiert, die die Wirksamkeit seiner Technologie bei einem breiten Spektrum von Erkrankungen nachgewiesen haben⁶⁻¹⁰. Parasymp verbessert nachweislich die Herzfrequenzvariabilität (HRV, sehen Sie Seite 14), ein Maß für die Gesundheit des autonomen Nervensystems.

Eine höhere HRV wird im Allgemeinen mit Gesundheit, Fitness und sogar einem gesünderen Stress- oder emotionalen Grundzustand in Verbindung gebracht, wohingegen eine niedrige HRV mit Risikofaktoren wie Morbidität, Mortalität und Stress zusammenhängt.

Eine niedrige HRV wurde bei Patienten beobachtet, die an einer Vielzahl von Krankheiten leiden, darunter chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Erkrankungen, die mit einer Funktionsstörung des autonomen Nervensystems einhergehen. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Parasymp durch die Wiederherstellung des autonomen Tonus ungesunde Immunantwortmechanismen durch Aktivierung des cholinergen entzündungshemmenden Signalwegs (CAP) herunterreguliert¹¹⁻¹³.

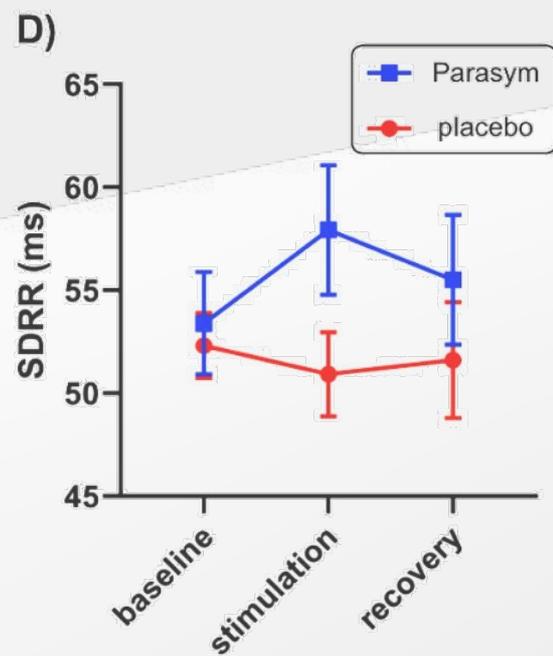
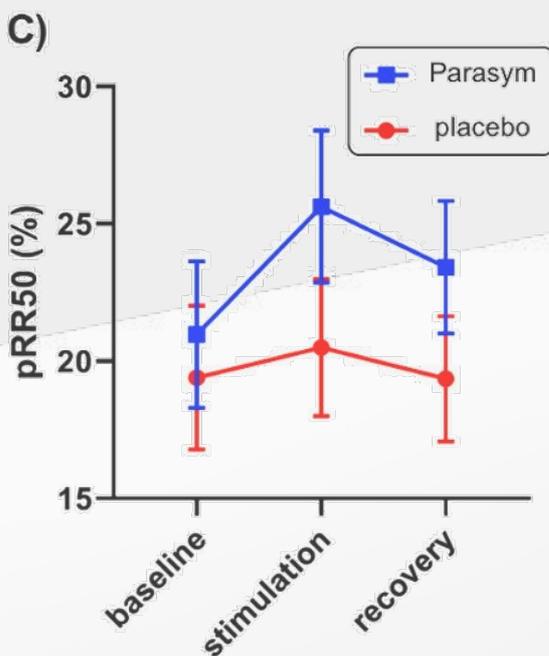
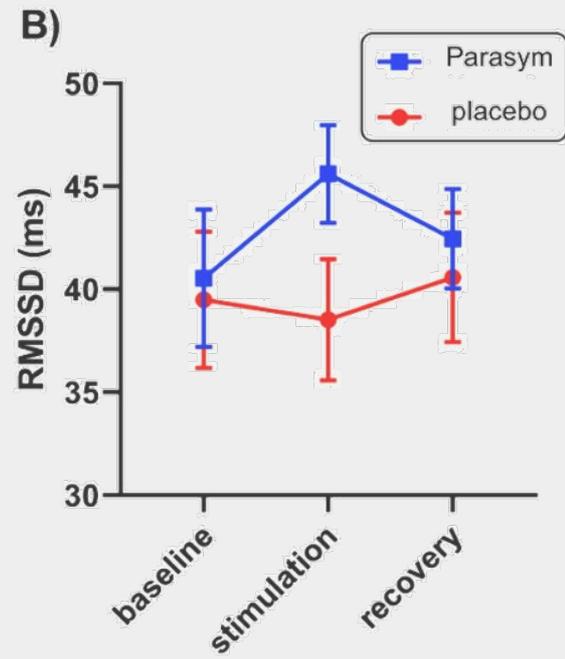
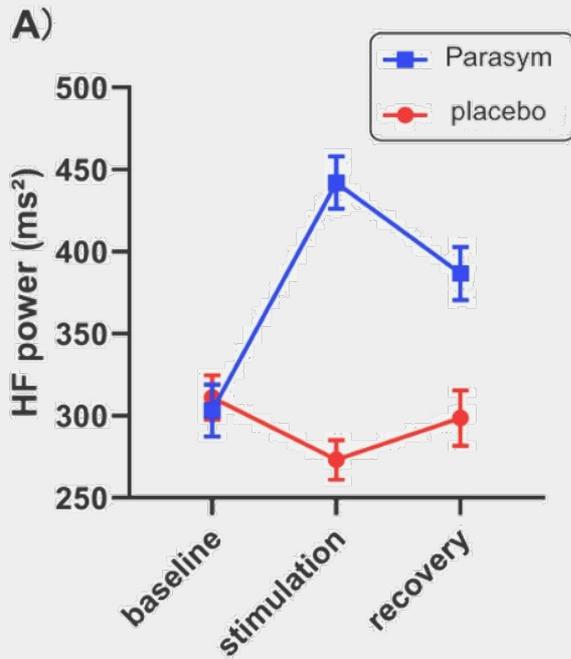
Gezieltes nVNS stimuliert die Freisetzung des Neurotransmitters Acetylcholin, der die Produktion entzündungsfördernder Zytokine abschwächt und eine gesunde Stickoxidproduktion⁷ wieder in Gang setzt, was wiederum die Endothelfunktion verbessert, wenn diese durch übermäßige sympathische Aktivität geschädigt wurde.

Placebokontrollierte, randomisierte klinische Studien haben einen Rückgang der entzündlichen Zytokine, einschließlich der zirkulierenden Konzentrationen von Tumornekrosefaktor Alpha (TNF- α)⁸⁻⁹, C-reaktivem Protein und Interleukin IL-8⁹, als Folge von Tragus nVNS bei Patienten mit erhöhten Werten dokumentiert. Grundlinien dieser entzündlichen Zytokine. Dies ist besonders hilfreich bei Krankheiten, deren pathophysiologische Ursache in systemischen Entzündungen, übermäßigen sympathischen Reaktionen und damit verbundenen abnormalen immunologischen Reaktionen liegt^{17,18}.



Das Parasymp-System stimuliert den cholinergen entzündungshemmenden Weg und erzeugt eine entzündungshemmende Wirkung durch negative Modulation der Freisetzung von entzündlichen Zytokinen wie Tumornekrosefaktor Alpha (TNF- α), Interleukin (IL) -8 und IL-6.

Wirkmechanismen

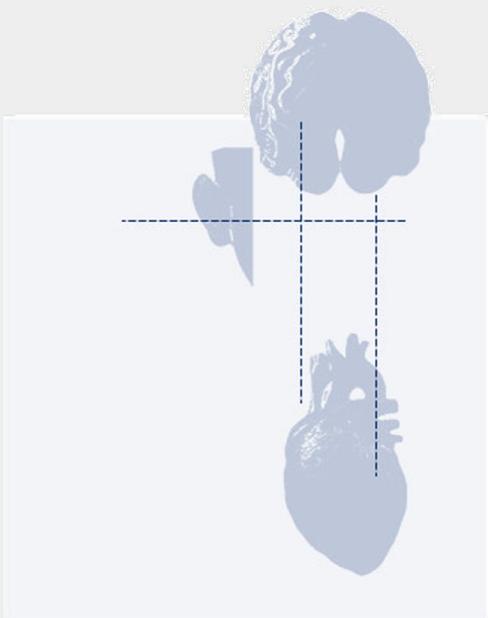


Die nicht-invasive Vagusnervstimulation von Parasymp tragus führte bei Patienten, die eine aktive Stimulation erhielten, im Vergleich zu Placebo zu einem signifikanten Anstieg der Herzfrequenzvariabilitätsparameter* bei gesunden jungen Erwachsenen nach nur 5 Minuten aktiver Stimulation. *Hochfrequenz, HF (A); quadratischer Mittelwert der Differenz zwischen aufeinanderfolgenden RR-Intervallen (B), Prozentsatz der Anzahl der Paare benachbarter RR-Intervalle, die sich um mehr als 50 ms unterscheiden, pRR50 (C), Standardabweichung aller RR-Intervalle, SDRR (D).



Klinische Daten

Erfahren Sie, wie wir die neuromodulatorischen Effekte des Vagusnervs nutzen, um die Ergebnisse für Patienten zu verbessern und die Lebensqualität zu steigern.



Klinische Daten zu Parasym

Long Covid

- Natelson, B., Blate, M., & Soto, T. (2022). Transcutaneous vagus nerve stimulation in the treatment of long covid-chronic fatigue syndrome. medRxiv, 2022-11.
- Verbanck P, Clarinval A, Burton F, Corazza F, Nagant C, Cheron G. Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation (tVNS) can Reverse the Manifestations of the Long-COVID Syndrome: A Pilot Study. Advances in Neurology and Neurosciences Research. 2021;

Autonome Verbesserung

- Stavrakis et al. TREAT AF – Transcutaneous Electrical Vagus Nerve Stimulation to Suppress Atrial Fibrillation: A Randomised Clinical Trial. Stavrakis et al. Clinical Electrophysiology 2020
- Jackowska M, Koenig J, Vasendova V, Jandackova VK. A two-week course of transcutaneous vagal nerve stimulation improves global sleep: Findings from a randomised trial in community-dwelling adults. Auton Neurosci Basic Clin. 2022 Jul 1

Neuroplastizität

- Jandackova et al. (2023). The effect of long-term non-invasive vagus nerve stimulation on cognitive performance: results from a randomized placebo controlled trial. Brain Stimulation: Basic, Translational, and Clinical Research in Neuromodulation, 16(2), 6.
- Thakkar et al.. “Improvement of Memory-based Reading Recall Using Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation.” PsyArXiv. September 7 2021 doi:10.31234/osf.io/wvsrc.
- Tonsager A. The Effect of Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation on Novel Language Learning. Texas Christian University Library, 2020
- Richardson Z. The Effect of Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation on Reading Comprehension. Texas Christian University Library 2020
- Thakkar et al. The effects of transcutaneous auricular vagus nerve stimulation on reading comprehension. Texas Christian University. 2020
- Noé et al. Feasibility, safety and efficacy of transauricular vagus nerve stimulation in a cohort of patients with disorders of consciousness. Brain Stimulat. 2020;13(2):427–9.

Experimentell – Immunologie/Krebs

- Reijmen et al. Transcutaneous Vagal Nerve Stimulation Alone or in Combination With Radiotherapy Stimulates Lung Tumor Infiltrating Lymphocytes But Fails to Suppress Tumor Growth Frontiers in Immunology 2022

Herzkreislaufkrankung

- Stravakis et al. Neuromodulation of Inflammation to Treat **Heart Failure With Preserved Ejection Fraction**: A Pilot Randomized Clinical Trial. Journal of the American Heart Association 2022
- Stavrakis et al. TREAT AF – Transcutaneous Electrical Vagus Nerve Stimulation to Suppress **Atrial Fibrillation**: A Randomised Clinical Trial. Stavrakis et al. Clinical Electrophysiology 2020
- Jiang Y, Po SS, Amil F, Dasari TW. Non-invasive Low-level Tragus Stimulation in **Cardiovascular Diseases**. Arrhythmia Electrophysiol Rev. 2020 Jun 3;9(1):40–6.
- Dasari et al. Effects Of Low Level Tragus Stimulation On Inflammation In Acute **Decompensated Heart Failure**. Journal of Cardiac Failure, 29(4), 660-661.

...arbeite mit uns

Derzeit führen wir mehrere laufende Versuche in verschiedenen Bereichen mit dem Parasymp-Gerät durch. Wir freuen uns über die Zusammenarbeit mit neuen Zentren, die Unterstützung beim Technologiezugang, die technischen Anforderungen und, wo nötig, die Zusammenarbeit bei der Gestaltung von Studien. Das Parasymp-Gerät ist das führende nicht-invasive vagale Neuromodulationssystem, das in der klinischen Forschung eingesetzt wird. Über 40 erstklassige Forschungspartner führen klinische Studien und Forschungsprojekte mit unserer Technologie durch.

Wenn Sie mehr wissen oder Ihre Forschung mit dem Parasymp-Gerät durchführen möchten, schreiben Sie uns bitte an Research@parasymp.co



”

„Ich war begeistert, das Parasytm zu bestellen, weil ich einige Studien gelesen hatte, die auf die Wirkung der Vagusnervstimulation auf die Linderung der Symptome von Fibromyalgie und dem chronischen Müdigkeitssyndrom schließen ließen, an dem ich nach einer leichten traumatischen Hirnverletzung vor etwa einem Jahr litt.

Ich begann mit der Anwendung von Parasytm und bemerkte, dass die meisten meiner Symptome über Nacht verschwanden – das Restless-Legs-Syndrom, Magenprobleme, Schlaflosigkeit, Herzklopfen und sogar meine Symptome einer posttraumatischen Belastungsstörung, wie meine Übererregung. Ich war begeistert.

Mein Partner bemerkte sogar, dass ich bei intensiven Diskussionen viel präsenter wirkte. Mir fiel auf, dass ich anfangs schläfriger war als sonst, aber nach ein paar Tagen und nachdem ich die Intensität gesenkt hatte, ließ meine Müdigkeit nach und ich erlebte weniger Momente von Angstzuständen und Müdigkeit.

Ich habe es bereits mehreren Freunden empfohlen.

Danke für eure Hilfe!"

- Ashley, aus London

Chronische Müdigkeit

“

*Meine Lebensqualität ist von
5/10 auf 10/10 gestiegen!*

- Adeita, aus Hampshire

“

*Als ich das Gerät zwei Tage
später bekam, hatte ich plötzlich
so viel Energie, dass ich das
Gefühl hatte ... etwas ist gut!*

- Sarit, aus London.

Chronische Müdigkeit

Das Chronische Müdigkeitssyndrom (CFS) ist eine Langzeiterkrankung, die neben einer Vielzahl anderer Beschwerden (wie Schmerzen, Unwohlsein nach Anstrengung, nicht erholsamer Schlaf, Muskelschwäche, neurokognitive Beeinträchtigung) durch extreme Müdigkeit gekennzeichnet ist. Forscher hatten Mühe, einen identifizierbaren Ursprung dieser schwächenden Krankheit zu finden, und daher erwies sie sich als schwierig zu behandeln.

Es ist nicht einfach, die Grundursache von CFS für jeden einzelnen Patienten zu verstehen. Dies liegt zum Teil an der schwierigen Diagnose, da die Symptome, die CFS ausmachen, manchmal auf Depressionen, Angstzustände, Schlaflosigkeit oder andere Zustände zurückgeführt werden können, mit denen sich diese Symptome überschneiden. Dies hat zu einer Debatte über CFS und einer Tendenz geführt, diese Symptome einer psychologischen Ursache und nicht einer biologischen Ursache zuzuschreiben. Tatsächlich wird die Diagnose CFS häufig durch Ausschluss gestellt, nachdem eine Gruppe von Symptomen beobachtet wurde, die länger als 6 Monate anhalten ¹⁷.

In einer neueren Arbeit wurde jedoch eine physiologische Erklärung für dieses Syndrom vorgeschlagen und entzündungsbedingte mitochondriale Stoffwechselstörungen ¹⁸ sowie oxidativer und nitrosativer Stress ¹⁹ als potenzielle Ursachen für CFS-Symptome identifiziert. Dies wird durch die Beobachtung gestützt, dass CFS häufig nach einer Infektion auftritt, und durch einen kürzlich durchgeführten Untersuchungstest, der eine hohe Genauigkeit bei der Unterscheidung von Personen mit CFS anhand der Reaktion der Blutzellen auf Stress gezeigt hat ¹⁸. Wissenschaftler vermuten derzeit, dass CFS möglicherweise eine Reflexion einer chronischen peripheren Immunaktivierung ist, die durch aktivierte oxidative und nitrosative Stresswege angetrieben wird und zu progressiven Schäden des Entzündungserkennungsmechanismus durch den Vagusnerv führt, was wiederum zu einer Überaktivierung der sympathischen Aktivität führt ²⁰.

Es wurde gezeigt, dass nicht-invasive Neuromodulation, die auf den Vagusnerv abzielt, entzündliche Zytokine reduziert und die Herzfrequenzvariabilität erhöht. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass Parasym nVNS bei Patienten mit langfristiger Müdigkeit die mit CFS verbundenen Symptome, einschließlich Stimmung und Energieniveau, verbessert ²¹.

Long COVID



„Das könnte Tausenden von Menschen, die keinen Zugang zu solchen Behandlungen haben, eine sofortige Reaktion verschaffen und es wird zu einer sehr attraktiven Behandlungsoption zur Kontrolle der Symptome.“

Es kann durchaus sein, dass es um mehr als nur die Symptomkontrolle geht, und dass [Parasym] tatsächlich die Immunmodulation herunterreguliert und tatsächlich die zugrunde liegende Ursache behandelt.

Aber eigentlich ist es den Tausenden von Menschen mit dieser Krankheit egal, weshalb ihnen besser geht, solange es ihnen besser geht.“

- Dr. David Strain, Leiter der Long-COVID-Task Force des NHS

Long COVID

Unter Long Covid oder Post-Acute Covid versteht man die anhaltenden Covid-19-Symptome, unter denen manche Patienten noch Wochen oder Monate nach ihrer Erstinfektion leiden. Es wird auch als „postakutes Covid-19“ bezeichnet. Derzeit gibt es nur sehr begrenzte Behandlungslösungen zur Behandlung anhaltender Symptome (wie Müdigkeit, Muskel-Skelett-Schmerzen, Atemnot), die durch eine Covid-Infektion entstehen. Das Fortbestehen dieser Symptome ist für die Patienten belastend. Immer mehr Untersuchungen zeigen, dass das Ausmaß der Long-Covid-Betroffenheit weitaus größer ist, als man hätte erwarten können.

In einer klinischen Studie ²¹ wurde gezeigt, dass das Parasymp-Gerät erfolgreich Long-Covid-Symptome bei Patienten reduziert, deren Symptome zwölf Wochen oder länger anhielten. Die Patienten wurden zehn aufeinanderfolgende Tage lang jeweils 35 Minuten lang behandelt und fünf bzw. zehn Tage nach Beginn der Behandlung und eine Woche nach Ende der Stimulation auf physische und psychische Symptome untersucht. Nach zehn Behandlungstagen wurde eine deutliche Linderung der Symptome beobachtet und der Behandlungseffekt hielt nach Beendigung der Stimulation an. Die Studie legt nahe, dass das aurikuläre nVNS von Parasymp eine wirksame Therapieoption zur Reduzierung anhaltender, langanhaltender Covid-Symptome darstellt und den längerfristigen Auswirkungen von Covid-19 auf das Nervensystem entgegenwirken kann, die dafür verantwortlich sind, dass die Symptome noch lange nach Abklingen der Infektion anhalten.

Depression

)) *Nach ein paar Wochen wurde mir plötzlich klar: „Ich fühle mich wieder wie ich.“ Die Depression hat nachgelassen und ich habe den Wunsch, aufzustehen und zu gehen. Danke Leute :)*

- Michael, aus Hereford

” *Es war für mich von unschätzbarem Wert bei der Reduzierung von Angstzuständen und hat mir geholfen, Depressionen zu bekämpfen.*

- Bryan, aus Banchory

Depression

Depression ist eine Stimmungsstörung, die durch anhaltende Niedergeschlagenheit (Traurigkeit, Reizbarkeit, Gefühl der Leere) und/oder Verlust des Interesses an Aktivitäten gekennzeichnet ist und zu erheblichen Beeinträchtigungen im täglichen Leben führt. Depression ist eine äußerst heterogene Erkrankung mit unterschiedlichen Symptomausprägungen und potenziellen pathophysiologischen Ursachen, die einige der unterschiedlichen Reaktionen auf Medikamente bei verschiedenen Patienten erklären können.

Es gibt eine umfangreiche Literatur, die die Wirksamkeit der Vagusnervstimulation und des nVNS bei Depressionen und insbesondere bei arzneimittelresistenten Depressionen als ausschließliche oder ergänzende Behandlung unterstützt ²³⁻²⁵.

Funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRT)-Studien haben gezeigt, dass die Stimulation des vagalen afferenten Nervs des linken Ohrs durch nVNS günstige Veränderungen im Gehirn zur Bekämpfung von Depressionen bewirkt, wie beispielsweise eine deutliche Abnahme des blutauerstoffabhängigen (BOLD) Signals in den limbischen Strukturen oder Aktivierung der vorderen Inselrinde ²⁶⁻³⁰. Einige dieser Studien haben Veränderungen im Gehirnnetzwerk mit klinischen Verbesserungen der Depressionswerte in Verbindung gebracht ²⁹⁻³¹. Die Wirksamkeit von nVNS bei der Reduzierung oder Behandlung von Depressionssymptomen wird durch randomisierte, placebokontrollierte klinische Studien gestützt ^{24,26,32}.

Es hat sich auch gezeigt, dass nVNS die Behandlung anderer neuropsychiatrischer Erkrankungen wie Angstzustände, Epilepsie und Schlaflosigkeit verbessert ^{27,33}.

Merkmale

- Wirksam
- Klinisch getestet
- Nicht-invasiv
- Kaum Nebenwirkungen, wenn überhaupt
- Kein Risiko einer Arzneimittelwechselwirkung
- Zusatztherapie – kann mit anderen Therapien kombiniert werden
- tragbar
- Lange Akkulaufzeit



Sicherheit

Für uns steht die Sicherheit unserer Nutzer an erster Stelle.

Das Parasymp-Gerät entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und den relevanten Normen dieser Gesetzgebung. Das Parasymp-Gerät ist CE-gekennzeichnet.

Hinweise

Der nicht-invasive Vagusnervstimulator von Parasymp soll eine nicht-invasive Aurikuläre VNS ermöglichen, die durch den Tragus verabreicht wird. In der EU ist das Parasymp-Gerät zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen, Angstzuständen, Schmerzen und Schlaflosigkeit indiziert.



Bekannte und potenzielle Risiken

Zu den bekannten und potenziellen Risiken gehören:

- *Hautreizungen, Schmerzen oder Brennen an der Stimulationsstelle.*
- *Interaktion mit implantierbaren medizinischen Geräten wie Herzschrittmachern.*
- *Interaktion mit anderen implantierbaren medizinischen Geräten (ausgenommen Herzschrittmacher).*

Was sind die Kontraindikationen oder Warnungen?

Parasym ist kontraindiziert bei:

- *Patienten mit einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät, z. B. einem Herzschrittmacher, einem Hörgeräteimplantat oder einem implantierten metallischen oder elektronischen Gerät.*
- *Patienten mit einer Vorgeschichte von Herzerkrankungen oder atherosklerotischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, einschließlich Herzinsuffizienz (CHF), bekannter schwerer koronarer Herzkrankheit oder kürzlich aufgetretenem Myokardinfarkt (innerhalb von 5 Jahren), diagnostizierter Bradykardie, diagnostizierter Arterienverengung (Karotis-Atherosklerose).*
- *Pädiatrische Patienten.*
- *Schwangeren Frauen.*

Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen für Parasym:

- *Kleinteile nicht einatmen oder verschlucken.*
- *Wickeln Sie das Ableitungskabel nicht um den Hals.*
- *Üben Sie keine Stimulation in der Badewanne oder Dusche oder beim Schlafen aus.*
- *Lassen Sie das Parasym-Gerät nicht nass werden.*
- *Verwenden Sie dieses Gerät nur mit den vom Hersteller empfohlenen Elektroden und Zubehörteilen, da die Verwendung anderer Elektroden und Zubehör möglicherweise unsicher ist.*
- *Mögliche Gefahr durch den gleichzeitigen Anschluss eines Patienten an ein hochfrequentes chirurgisches ME-Gerät und das Gerät, das zu Verbrennungen und möglichen Schäden am Gerät führen kann.*
- *Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) eines ME-Geräts für die Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu einer Instabilität der Stimulatorausgabe führen.*
- *Die langfristigen Auswirkungen der chronischen Verwendung des Geräts wurden nicht untersucht.*
- *Elektronische Überwachungsgeräte wie Elektrokardiogramm-Alarme (EKG) funktionieren möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn sich das Gerät während der Verwendung in unmittelbarer Nähe befindet.*
- *Patienten sollten Schmuck, der die Elektrodenposition beeinträchtigen könnte (Ohringe usw.), vor der Verwendung des Geräts entfernen*
- *Melden Sie alle aufgetretenen Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignisse, die sich aus der Verwendung von Parasym ergeben, an Parasym Ltd. (care@parasym.co).*
- *Wenn der Patient Beschwerden verspürt, beenden Sie die Anwendung sofort*

Bekannte und potenzielle Risiken

Patienten sollten Parasym nicht anwenden:

- *Beim Autofahren, beim Bedienen von Maschinen oder bei anderen Aktivitäten, bei denen die elektrische Stimulation ein Verletzungsrisiko für den Patienten darstellen kann.*
- *Über offenen Wunden oder Hautausschlägen oder über geschwollenen, roten, infizierten oder entzündeten Bereichen oder Hautausschlägen (z. B. Venenentzündung, Thrombophlebitis, Krampfadern).*
- *Über oder in der Nähe von Krebsläsionen.*
- *Über dem Hals oder Mund des Patienten, da dies zu schweren Muskelkrämpfen führen kann, die zum Verschluss der Atemwege, zu Atembeschwerden oder zu Beeinträchtigungen des Herzrhythmus oder des Blutdrucks führen können.*
- *Über die Brust des Patienten, da die Einleitung von elektrischem Strom in die Brust zu Rhythmusstörungen im Herzen des Patienten führen kann, die tödlich sein können.*
- *In der Nähe des Brustkorbs, da die Einleitung von elektrischem Strom das Risiko von Herzflimmern erhöhen kann.*
- *Zur Stimulation über oder durch den Kopf, direkt auf die Augen, den Mund bedeckend, an der Vorderseite des Halses (insbesondere der Halsschlagader) oder durch Elektroden, die auf der Brust und dem oberen Rücken oder über dem Herzen angebracht sind.*

Angegebene Referenzen

1. Kenney, M. J. & Ganta, C. K. Autonomic nervous system and immune system interactions. *Compr. Physiol.* 4, 1177–1200 (2014).
2. Gidron, Y., Deschepper, R., De Couck, M., Thayer, J. F. & Velkeniers, B. The Vagus Nerve Can Predict and Possibly Modulate Non-Communicable Chronic Diseases: Introducing a Neuroimmunological Paradigm to Public Health. *J. Clin. Med.* 7, 371 (2018).
3. De Couck, M., Mravec, B. & Gidron, Y. You may need the vagus nerve to understand pathophysiology and to treat diseases. *Clin. Sci.* 122, 323–328 (2011).
4. Rong, P. et al. An alternative therapy for drug-resistant epilepsy: transcutaneous auricular vagus nerve stimulation. *Chin. Med. J. (Engl.)* 127, 300–304 (2014).
5. Salloum, N. C., Gott, B. M. & Conway, C. R. Sustained remission in patients with treatment-resistant depression receiving vagal nerve stimulation: A case series. *Brain Stimulat.* 10, 997–1000 (2017).
6. Dasari, T. W. et al. Effects Of Low Level Tragus Stimulation On Inflammation In Acute Decompensated Heart Failure. *J. Card. Fail.* 29, 660–661 (2023).
7. Reijmen, E. et al. Transcutaneous Vagal Nerve Stimulation Alone or in Combination With Radiotherapy Stimulates Lung Tumor Infiltrating Lymphocytes But Fails to Suppress Tumor Growth. *Front. Immunol.* 12, (2021).
8. Stavarakis, S. et al. TREAT AF (transcutaneous electrical vagus nerve stimulation to suppress atrial fibrillation): a randomized clinical trial. *JACC Clin. Electrophysiol.* (2020).
9. Stavarakis, S. et al. Neuromodulation of Inflammation to Treat Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: A Pilot Randomized Clinical Trial. *J. Am. Heart Assoc.* 11, e023582 (2022).
10. Verbanck, P., Clarinval, AM, Burton, F, Nagant, C, & Cheron, G. Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation (tVNS) can Reverse the Manifestations of the Long-COVID Syndrome: A Pilot Study. (2021).
11. Bonaz, B., Picq, C., Sinniger, V., Mayol, J. F. & Clarençon, D. Vagus nerve stimulation: from epilepsy to the cholinergic anti-inflammatory pathway. *Neurogastroenterol. Motil.* 25, 208–221 (2013).
12. Pavlov, V. A. & Tracey, K. J. Controlling inflammation: the cholinergic anti-inflammatory pathway. *Biochem. Soc. Trans.* 34, 1037–1040 (2006).
13. Sha, Y. et al. Low-level right vagal stimulation: Anticholinergic and antiadrenergic effects. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 22, 1147–1153 (2011).
14. Franssen, C. et al. Myocardial Microvascular Inflammatory Endothelial Activation in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *JACC Heart Fail.* 4, 312–324 (2016).
15. Koopman, F. A. et al. Vagus nerve stimulation inhibits cytokine production and attenuates disease severity in rheumatoid arthritis. *Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A.* 113, 8284–8289 (2016).

16. Bonaz, B. et al. Chronic vagus nerve stimulation in Crohn's disease: a 6-month follow-up pilot study. *Neurogastroenterol. Motil. Off. J. Eur. Gastrointest. Motil. Soc.* 28, 948–953 (2016).
17. Clayton, E. W. Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: An IOM Report on Redefining an Illness. *JAMA* 313, 1101–1102 (2015).
18. Esfandyarpour, R., Kashi, A., Nemat-Gorgani, M., Wilhelmy, J. & Davis, R. W. A nanoelectronics-blood-based diagnostic biomarker for myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome (ME/CFS). *Proc. Natl. Acad. Sci.* 116, 10250–10257 (2019).
19. Gerwyn, M. & Maes, M. Mechanisms Explaining Muscle Fatigue and Muscle Pain in Patients with Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS): a Review of Recent Findings. *Curr. Rheumatol. Rep.* 19, 1 (2017).
20. Gerwyn, M. & Maes, M. A neuro-immune model of Myalgic Encephalomyelitis/Chronic fatigue syndrome. *Metab. Brain Dis.* 28, 523–540 (2013).
21. Verbanck, P, Clarinval, AM, Burton, F, Nagant, C, & Cheron, G. Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation (tVNS) can Reverse the Manifestations of the Long-COVID Syndrome: A Pilot Study. (2021).
22. Pichot, P. & Brun, J. P. [Brief self-evaluation questionnaire for depressive, asthenic and anxious dimensions]. *Ann. Med. Psychol. (Paris)* 142, 862–865 (1984).
23. Nicholson, W. C., Kempf, M.-C., Moneyham, L. & Vance, D. E. The potential role of vagus-nerve stimulation in the treatment of HIV-associated depression: a review of literature. *Neuropsychiatr. Dis. Treat.* 13, 1677–1689 (2017).
24. Ben-Menachem, E., Revesz, D., Simon, B. J. & Silberstein, S. Surgically implanted and non-invasive vagus nerve stimulation: a review of efficacy, safety and tolerability. *Eur. J. Neurol.* 22, 1260–1268 (2015).
25. Wu, C. et al. Transcutaneous auricular vagus nerve stimulation in treating major depressive disorder: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 97, e13845 (2018).
26. Kraus, T. et al. BOLD fMRI deactivation of limbic and temporal brain structures and mood enhancing effect by transcutaneous vagus nerve stimulation. *J. Neural Transm.* 114, 1485–1493 (2007).
27. Dietrich, S. et al. A novel transcutaneous vagus nerve stimulation leads to brainstem and cerebral activations measured by functional MRI/Funktionelle Magnetresonanztomographie zeigt Aktivierungen des Hirnstamms und weiterer zerebraler Strukturen unter transkutaner Vagusnervstimulation. *Biomed. Eng. Tech.* 53, 104–111 (2008).
28. Yakunina, N., Kim, S. S. & Nam, E.-C. Optimization of Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation Using Functional MRI. *Neuromodulation J. Int. Neuromodulation Soc.* 20, 290–300 (2017).
29. Fang, J. et al. Early cortical biomarkers of longitudinal transcutaneous vagus nerve stimulation treatment success in depression. *NeuroImage Clin.* 14, 105–111 (2017).
30. Wang, Z. et al. Frequency-dependent functional connectivity of the nucleus accumbens during continuous transcutaneous vagus nerve stimulation in major depressive disorder. *J. Psychiatr. Res.* 102, 123–131 (2018).
31. Fang, J. et al. Transcutaneous vagus nerve stimulation modulates default mode network in major depressive disorder. *Biol. Psychiatry* 79, 266–273 (2016).
32. Hein, E. et al. Auricular transcutaneous electrical nerve stimulation in depressed patients: a randomized controlled pilot study. *J. Neural Transm. Vienna Austria 1996* 120, 821–827 (2013).
33. Stefan, H. et al. Transcutaneous vagus nerve stimulation (t-VNS) in pharmacoresistant epilepsies: a proof of concept trial. *Epilepsia* 53, e115–118 (2012).
34. Beck, A. T., Steer, R. A. & Carbin, M. G. Psychometric properties of the Beck Depression Inventory: Twenty-five years of evaluation. *Clin. Psychol. Rev.* 8, 77–100 (1988).