

# PATIENTHANDBOK *för epilepsi*



December 2023

Denna patienthandbok är ett komplement till läkarhandböckerna. Den är inte avsedd att ersätta läkarens anvisningar. Kontakta läkaren för fullständig information om indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar och möjliga biverkningar.



FÖRSIKTIGHET: Läkaren är den viktigaste källan om du har hälsorelaterade frågor eller vill ha hälsorelaterad information. LivaNova kan inte ge vårdinformation eller vårdtjänster.

Läkarens telefonnummer: \_\_\_\_\_

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Alla rättigheter förbehålls.

Alla varumärken och handelsnamn ägs av LivaNova eller helägda konsoliderade dotterföretag till LivaNova och är skyddade enligt tillämpliga lagar om immateriella rättigheter. För enkelhetens skull får LivaNovas varumärken och handelsnamn visas utan symbolerna ® eller ™, men sådana referenser är inte avsedda att på något sätt indikera att LivaNova inte kommer att hävda, med full kraft enligt tillämplig lag, LivaNovas rättigheter till dessa varumärken och handelsnamn. Föregående tillstånd från LivaNova krävs för användning eller återgivning av sådana immateriella rättigheter.

## År när CE-märkning lades till:

**Modell 220** 2002

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

<b>1.0. INLEDNING</b> .....	<b>5</b>
1.1. Introduktion till VNS Therapy .....	5
1.2. VNS Therapy-systemets delar .....	5
1.2.1. Implanterbara delar .....	5
1.2.1.1. Generator .....	5
1.2.1.2. Ledning .....	6
1.2.2. Icke-implanterbara delar .....	6
1.2.2.1. Programmeringsystem .....	6
1.2.2.2. Magnet .....	6
<b>2.0. VILKA ANVÄNDER VNS THERAPY?</b> .....	<b>7</b>
2.1. Indikationer för användning .....	7
2.2. Kontraindikationer .....	8
<b>3.0. FÖRDELAR MED VNS THERAPY VID EPILEPSI</b> .....	<b>9</b>
3.1. Minskad anfallsfrekvens .....	9
3.2. Andra fördelar .....	9
3.3. Gradvis förbättring .....	9
3.4. Begränsningar för VNS Therapy .....	9
<b>4.0. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b> .....	<b>10</b>
4.1. Varningar .....	10
4.1.1. Allmänna varningar .....	10
4.1.2. Varningar för magnetisk resonanstomografi (MRT) .....	12
4.2. Försiktighetsåtgärder .....	12
4.3. Faror .....	13
4.3.1. Faror i omgivningen .....	13
4.3.2. Medicinska faror .....	14
4.3.3. Interferens med andra enheter .....	15
<b>5.0. IMPLANTATIONSOPERATION</b> .....	<b>16</b>
5.1. Generator och ledningsplacering .....	16
5.2. Operation .....	16
<b>6.0. UPPFÖLJNING EFTER OPERATION</b> .....	<b>17</b>
6.1. Resurser .....	17
6.2. Antiepileptisk medicinering (läkemedel mot anfall) .....	17
6.3. Programmering av generatorn .....	17
6.3.1. Grundläggande programmering .....	17
6.3.2. Normalt läge .....	18
6.3.3. Magnetläge .....	18
6.3.4. AutoStim-läge .....	19
6.4. Efter att behandlingen inletts .....	19
6.4.1. Vanliga biverkningar .....	19
6.4.2. Medicinska tester och annan utrustning .....	20

---

<b>7.0. LIVANOVA-MAGNETER</b> .....	<b>21</b>
7.1. Varningar angående magneten .....	21
7.2. Försiktighetsåtgärder för magnet .....	21
7.3. Magnet, tillbehör och användning .....	21
7.4. Hur magneten fungerar .....	22
7.5. När magneten ska användas .....	22
7.6. Använda magneten .....	23
7.6.1. Starta stimulering .....	23
7.6.2. Avbryta stimuleringen tillfälligt .....	24
7.7. Kontrollera generatorbatteriet .....	24
7.8. Byta magnet .....	24
<b>8.0. KOMPLIKATIONER MED ENHETEN</b> .....	<b>25</b>
8.1. Operation .....	25
8.2. Fel på generatorn .....	25
8.3. Batteritömning .....	25
8.4. Manipulering av generator och ledning .....	26
<b>9.0. PATIENTREGISTRERING OCH SÄKERHETSFÖRTECKNING</b> .....	<b>27</b>
<b>10.0. VANLIGA FRÅGOR</b> .....	<b>28</b>
<b>11.0. KLINISKA STUDIER</b> .....	<b>33</b>
11.1. Deltagare i klinisk studie av VNS Therapy .....	33
11.1.1. Inledning .....	33
11.1.2. Biverkningar .....	33
11.1.2.1. Vanliga biverkningar .....	33
11.1.2.2. Operationskomplikationer .....	35
11.1.2.3. Operationsärr .....	35
11.2. Plötslig oväntad död vid epilepsi (SUDEP) .....	36
<b>ORDLISTA</b> .....	<b>37</b>
<b>KONTAKTER OCH RESURSER</b> .....	<b>41</b>
Kontakt .....	41
Webbplatser för tillsynsmyndigheter .....	41

## LISTA ÖVER BILDER

---

Bild 1. Generator och ledningsplacering .....	16
Bild 2. Magnetaktiveringsteknik .....	23
Bild 3. Teknik med korsmönster .....	23
Bild 4. Avbryt stimulering .....	24

# 1.0. Inledning

Se ["Ordlista" på sidan 37](#) för termer och definitioner som används i denna handbok. Den här patienthandboken finns på [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 1.1. Introduktion till VNS Therapy

Många personer har epilepsi. Genom åren har läkare och forskare lärt sig mycket om anfall och har utvecklat läkemedel och andra behandlingar. Trots deras ansträngningar har en del personer fortfarande anfall. Läkaren har ordinerat VNS Therapy-systemet för dig för att minska frekvensen och varaktigheten av dina anfall, eftersom läkemedel antingen har misslyckats med att kontrollera dem tillräckligt eller har orsakat svåra biverkningar.

VNS Therapy-systemet skickar en svag elektrisk puls till en nerv som går till hjärnan. Denna nerv heter vagusnerven. Behandlingen är vagusnervstimulering (VNS Therapy).

**AspireSR (Modell 106)**

**SenTiva (Modell 1000)**

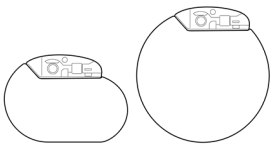
**SenTiva Duo (Modell 1000-D)**

Dessa generatorer har ett automatiskt stimuleringsläge som ger stimulering vid början av ett anfall. Det kan stoppa anfallet, minska dess svårighetsgrad eller förbättra återhämtningstiden efter anfallet.

## 1.2. VNS Therapy-systemets delar

### 1.2.1. Implanterbara delar

#### 1.2.1.1. Generator



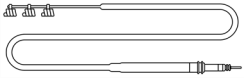
Huvuddelen av den implanterbara delen är generatoren, ibland kallad stimulator. Generatoren är datorkontrollerad och batteridriven. Den skickar signaler genom ledningens elektroder till hjärnan via vagusnerven i nacken. Dessa signaler hjälper till att minska anfallets frekvens och varaktighet.

Generatoren har många inställningar för normal- och magnetstimulering. Vissa modeller har inställningar för automatisk stimulering. Läkaren kommer att välja din generators inställningar. Stimuleringsinställningarna kan ändras när som helst med programmeringsystemet. För det mesta är detta en smärtfri procedur som bara tar några minuter och kan göras på läkarens mottagning.



OBS: Se ["Programmering av generatoren" på sidan 17](#) för ytterligare information.

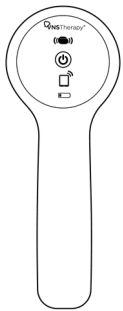
## 1.2.1.2. Ledning



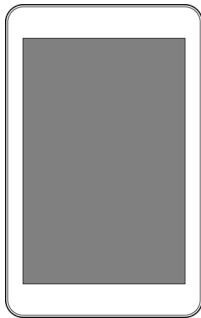
Ledningen ansluter generatoren till vagusnerven.

## 1.2.2. Icke-implanterbara delar

### 1.2.2.1. Programmeringsystem



Wand



Programmer

Programmeringsystemet inkluderar Wand för programmering (Wand) och programmeringsdator (Programmer) med förinstallerad programvara.

### 1.2.2.2. Magnet



Läkaren tillhandahåller en magnet så att du kan starta eller avbryta stimuleringen om och när du behöver det.



OBS: Se "[LivaNova-magneter](#)" på sidan 21 för ytterligare information.

## 2.0. Vilka använder VNS Therapy?

Läkare ordinerar VNS Therapy för personer med vissa typer av anfall och medicinsk historik. Det är *inte den rätta* behandlingen för alla som har epilepsi. Läkaren beslutar om anfällen är av rätt typ för att behandlas med VNS Therapy. Läkaren avgör också om det finns något annat medicinskt tillstånd som kan påverkas av VNS Therapy.

### 2.1. Indikationer för användning

VNS Therapy-systemet är indicerat för användning som adjunktiv behandling för att reducera anfallsfrekvensen hos patienter vars epileptiska störning domineras av partiella anfall (med eller utan sekundär generalisering) eller generaliserade anfall, vilka är refraktära mot antiepileptika.

**SenTiva Modell 1000**

**SenTiva Duo Modell 1000-D**

**AspireSR (anfallssvar) modell 106**

Dessa generatorer har en funktion som kallas automatiskt stimuleringsläge. Denna funktion är för patienter som drabbas av anfall i samband med ökad hjärtfrekvens. Funktionen kan även stängas av av din läkare, så att generatorn fungerar på samma sätt som andra modeller i VNS Therapy-systemet.

## 2.2. Kontraindikationer

VNS Therapy ska inte användas (är kontraindicerat) i följande situationer eller procedurer:

- **Vänster vagotomi** – VNS Therapy-systemet ska inte användas på personer som har fått vänster vagusnerv avskuren som behandling för en annan rubbning (vänster vagotomi).
- **Diatermi** – Informera alla som behandlar dig att du INTE FÅR behandlas med kortvågsdiatermi, mikrovågsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi någonstans på kroppen om du har ett implanterat VNS Therapy-system. Skador kan inträffa vid diatermibehandling oavsett om VNS Therapy-systemet är "PÅ" eller "AV".



OBS: Diagnostiskt ultraljud omfattas inte av denna kontraindikation.

Diatermi är en behandling för att förbättra läkning eller lindra smärta. Den ges med särskild medicinsk utrustning på en läkarmottagning, tandläkarmottagning eller annan sjukvårdsinrättning.

Energien från diatermibehandling kan värma upp VNS Therapy-systemet. Om VNS Therapy-systemet upphettas till följd av diatermi kan detta orsaka temporära eller permanenta skador på nerver, vävnader eller kärl. Skadorna kan resultera i smärta eller obehag, förlust av stämbandsfunktion eller till och med dödsfall om blodkärl skadas.

Diatermi kan också skada delar av VNS Therapy-systemet. Skadorna kan resultera i att behandlingen från VNS Therapy-systemet avbryts. Fler operationer kan krävas för att ta bort eller byta ut delar av den implanterade enheten.



## 3.0. Fördelar med VNS Therapy vid epilepsi

### 3.1. Minskad anfallsfrekvens

Lyckad VNS Therapy minskar anfallsfrekvensen. Vissa patienter har rapporterat en stor minskning, andra endast en liten minskning och vissa ingen minskning alls. I det stora hela hade patienter som deltog i kliniska försök med VNS Therapy en statistiskt signifikant (matematiskt betydelsefull) minskning av sina anfallsfrekvenser.

### 3.2. Andra fördelar

Många patienter och läkare har också sett andra förändringar. För vissa patienter har VNS Therapy resulterat i:

- mindre allvarliga och kortare anfall
- bättre återhämtning efter anfall (postiktal period)
- förbättrad friskhetskänsla
- bättre humör
- ökad vakenhet, bättre minne och tankeförmåga
- färre besök på akutavdelning

Läkare har kunnat minska dosen på läkemedel för vissa patienter.

### 3.3. Gradvis förbättring

Fördelarna av VNS Therapy ses inte alltid *direkt*. Faktum är att anfallsaktivitet kan förbättras *sakta* under de två första åren av behandling. Resultat från kliniska studier på lång sikt antyder att effekterna av VNS Therapy är *signifikanta* och varaktiga.

### 3.4. Begränsningar för VNS Therapy

VNS Therapy är inte ett botemedel för epilepsi och fungerar inte för alla.

Läkare som testade VNS Therapy-systemet åberopar "tredjedelsregeln" angående resultat på lång sikt. I VNS Therapy-undersökningarna på lång sikt upplevde en tredjedel av patienterna en *dramatisk* förbättring av anfallskontrollen, en tredjedel upplevde en *bra* förbättring och en tredjedel upplevde *liten eller ingen* förbättring. För närvarande kan läkare inte förutse vilka patienter som kommer att svara på VNS Therapy.

## 4.0. Varningar och försiktighetsåtgärder

I likhet med alla typer av behandling av epilepsi medför VNS Therapy vissa risker. Tala med läkaren om följande varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar och faror. Fråga läkaren om andra risker som inte tas upp i denna handbok men som du bör känna till samt ta upp andra saker som kan vara värda att diskutera (t.ex. status epilepticus och plötslig oväntad död vid epilepsi).

### 4.1. Varningar

#### 4.1.1. Allmänna varningar

##### Undvik överdriven vagusnervstimulering

Överdriven vagusnervstimulering kan orsakas av frekvent magnetaktivering eller mer än 8 timmars kontinuerlig stimulering på grund av upprepade magnetaktiveringar.

##### Säkerhet och effektivitet ej fastställd

Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts för andra användningar än de som anges under indikationer för användning. Säkerhet och effektivitet för VNS Therapy *har inte påvisats* för personer med dessa tillstånd:

- Sjukdomshistorik som omfattar dysautonomi
- Sjukdomshistorik som omfattar svimning (vasovagal synkope)
- Sjukdomshistorik som omfattar lungsjukdomar, inklusive andfåddhet och astma
- Sjukdomshistorik som omfattar tidigare terapeutisk hjärnkirurgi eller hjärnskada
- Sjukdomshistorik som omfattar magsår (ventrikelsår, duodenalsår eller annat)
- Oregelbundna hjärtslag (Hjärtarytmi) eller andra rubbningar
- Endast en vagusnerv
- Andra samtidiga former av hjärnstimulering
- Tidigare heshet
- Andra progressiva neurologiska sjukdomar än epilepsi

##### Sväljningsproblem

Svårigheter vid sväljning kan inträffa vid aktiv stimulering, och aspiration (inandning av främmande material) kan uppstå till följd av de ökande sväljningsproblemen. Användning av magneten för att tillfälligt stoppa stimulering medan du äter kan minska risken för aspiration.

##### Andfåddhet

Andfåddhet kan inträffa vid aktiv VNS Therapy, i synnerhet om du lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom eller astma.

## Obstruktiv sömnapné

Användning av VNS Therapy-enheten kan orsaka eller förvärra befintlig obstruktiv sömnapné (episoder där andningen upphör under korta tidsperioder vid sömn). Du bör kontakta läkaren om du uppvisar några tecken eller symtom på obstruktiv sömnapné eller förvärrad obstruktiv sömnapné.

## Funktionsfel

Ett funktionsfel kan orsaka smärtsam stimulering eller direkt strömstimulering. Dessa händelser kan orsaka nervskada och andra associerade problem.

## Borttagning av enhet

För att ta bort VNS Therapy-systemet krävs ytterligare ett kirurgiskt ingrepp. När en enhet avlägsnas kan det hända att kirurgen lämnar kvar en del av ledningen. Detta kan medföra vissa risker. Se "[Medicinska faror](#)" på sidan 14.

## Manipulering av enheten

Generatoren och ledningen får inte manipuleras genom huden eftersom det kan skada eller lossa ledningen från generatoren och/eller möjligtvis orsaka skada på vagusnerven.

## Enhetstrauma

Trubbigt våld mot halsen och/eller annan del av kroppen där ledningen har implanterats kan orsaka skador på ledningen.

## VNS Therapy-systemet stoppar inte alla anfall

Fortsätt undvika aktiviteter som kan vara riskfyllda, t.ex. att köra bil och simma ensam.

## Hjärtarytmi

Modell 1000

Modell 1000-D

Modell 106

Om du har hjärtarytmi, är den automatiska stimuleringsfunktionen inte lämplig för dig. Hit hör hjärtsjukdomar eller behandlingar som inte möjliggör nödvändiga förändringar av hjärtfrekvensen, t.ex. förmaksflimmer, pacemakerberoende, implanterbar defibrillator eller hjärtmedicin som t.ex. betablockerare.

## 4.1.2. Varningar för magnetisk resonanstomografi (MRT)

### Innan MRT utförs

Ring din läkare så att MRT-personalen kan fråga om ditt VNS Therapy-system. I många fall kan MRT utföras säkert under vissa förhållanden. I några få andra fall kan en operation bli nödvändig för att avlägsna VNS Therapy-systemet före en MRT-undersökning. Innan du genomgår en MRT-undersökning kommer VNS Therapy-systemets diagnostiska information att samlas in och strömmen slås av. Strömmen slås på igen när skanningen är klar. Läkaren har tillgång till detaljerad MRT-relaterad information i läkarhandboken.

 OBS: Generatoren måste stängas av av sjukvårdspersonal.

### Patientmagnet är MR-osäker



LivaNova-patientmagneten är **MR-osäker**. Ta inte med patientmagneten in i MRT-skanningsrummet. Magneten kan bli ett farligt flygande föremål om den dras till magnetröntgenkamerans starka magnetfält.

### Smärta eller annan sinnesförmimelse under MRT-undersökning

Om du under en MRT-undersökning känner smärta, obehag eller andra ovanliga sinnesförmimelser ska du berätta det för MRT-operatören så att MR-undersökningen kan avbrytas.

### Frågor?

Kontakta din läkare om du har några frågor om att genomgå en MRT-undersökning.

## 4.2. Försiktighetsåtgärder

### Användning vid graviditet

Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts vid användning under graviditet.

### Irritation i struphuvudet

Patienter som röker kan löpa en ökad risk för irritation i struphuvudet vid stimulering.

### Användning vid träning

Modell 1000	Träning eller fysisk aktivitet kan utlösa automatisk stimulering om funktionen är igång på grund av hjärtfrekvensförändringar som detekteras av instrumentet.
Modell 1000-D	
Modell 106	

## Förändringar i hjärtfrekvensen som inte är förknippade med anfall

Modell 1000	Situationer, inklusive men ej begränsade till träning eller fysisk aktivitet, som orsakar en snabb ökning av pulsen, kan utlösa automatisk stimulering om funktionen är igång. Om det här är ett problem, kontakta läkaren om hur du kan stoppa stimuleringen under dessa förhållanden. Detta kan inkludera användande av din magnet eller låta läkaren stänga AV AutoStim-funktionen.
Modell 1000-D	
Modell 106	

## Batteritid

Modell 1000	Om läkaren har slagit på AutoStim-funktionen, påverkar det batteriets livslängd mer än om funktionen är avslagen, vilket kan kräva mer frekventa generatortutbyten.
Modell 1000-D	
Modell 106	

## AutoStim Uppföljningsbesök

Modell 1000	Användning av AutoStim-funktionen minskar batteriets livslängd. När AutoStim-funktionen har aktiverats kommer läkaren att arbeta med dig för att bestämma en behandlingsplan för att få den största nyttan.
Modell 1000-D	
Modell 106	

## Tidsbaserade funktioner

Modell 1000	Valfria tidsbaserade funktioner (t ex dag/natt-programmering, schemalagd programmering) justeras inte automatiskt för sommartid eller ändring av tidszon. Om du använder någon av dessa funktioner måste du gå tillbaka till läkaren för omprogrammering av generatorm för eventuella ändringar av tid.
Modell 1000-D	

## 4.3. Faror

### 4.3.1. Faror i omgivningen

Vissa typer av utrustning kan påverka generatorm om du är för nära. Flytta dig bort från eller undvik utrustning som stör din generator (t.ex. sändande antenner).

## Varningssymboler för pacemakers

Tala med din läkare innan du går till ställen som har varningssymboler för pacemaker.

## Små hushållsapparater

Välfungerande mikrovågsugnar och andra små elektriska apparater, som brödrostar, hårtorkar och elektriska rakapparater, bör *inte* påverka generatorm.

## Mobiltelefoner

Mobiltelefoner kan påverka vissa implanterade hjärtdefibrillatorer och pacemakers, men aktuella tester visar att de *inte* påverkar generatoren. Mobiltelefoner kan innehålla magneter (se "[Produkter med starka elektromagnetiska fält](#)" nedan).

## Sändare

Välfungerande elektriska tändningssystem och energiöverföringsledningar bör *inte* påverka generatoren. Källor med höga energinivåer, till exempel sändarantennor, kan interferera med generatoren. Flytta dig minst 1,8 meter (6 fot) bort från utrustning som interfererar med generatoren.

## Stölskyddsutrustning, säkerhetssystem på flygplatser och andra metalldetektorer

Stölskydd och metalldetektorer bör *inte* påverka generatoren eller påverkas av den. Som en försiktighetsåtgärd ska man emellertid gå igenom dem med jämn hastighet, inte stanna kvar i närheten av dem och inte gå närmare än 40 centimeter (16 tum) från sådan utrustning.

## System för elektronisk artikelövervakning (EAS), avaktiverare

Avaktiverare som finns i många butiker kan störa VNS Therapy när de används nära generatoren. Den kan orsaka ofrivillig aktivering eller stoppa pulser. Håll ett minst 60 centimeters (2 fots) avstånd från avaktiverare av larmbrickor för att undvika potentiell störning.

## Produkter med starka elektromagnetiska fält

Starka magneter, surfplattor och deras höljen, hårklippningsmaskiner, vibratorer, högtalare, mobiltelefoner, smartklockor, bärbara enheter och liknande elektriska eller elektromekaniska enheter som har ett starkt statiskt eller pulserande magnetfält kan orsaka att generatoren plötsligt startar. Håll denna typ av utrustning på minst 20 centimeters (8 tum) avstånd från bröstet. Om generatoren stannar medan du befinner dig i ett starkt elektromagnetiskt fält ska du flytta dig bort från källan så att generatoren kan återgå till vanlig funktion.

## 4.3.2. Medicinska faror

Medicinsk utrustning, procedurer och kirurgiska ingrepp där vissa elektriska instrument används kan påverka VNS Therapy-systemets funktion och ibland skada generatoren eller ledningen.



**FÖRSIKTIGHET:** Säkerställ att sjukvårdspersonalen vet att du har en enhet implanterad i bröstkorgen.



**FÖRSIKTIGHET:** Kontakta alltid läkaren innan du genomgår några medicinska tester som kan påverka eller påverkas av VNS Therapy-systemet som beskrivits. Försiktighetsåtgärder kan behöva vidtas.

## Diagnostiska rutinförfaranden

De flesta diagnostiska rutinprocedurer, som diagnostiskt ultraljud och radiografi (röntgen) bör *inte* påverka VNS Therapy-systemet.

## Mammografi

Eftersom generatoren finns i bröstet kan du behöva placeras på ett särskilt sätt vid mammografi. Annars kan enheten synas som en skugga på mammogrammet. Det kan göra det svårt eller till och med omöjligt att upptäcka en skada eller knöl i det området. Var noga med att informera läkaren och mammografipersonalen om den implanterade enheten.

## Strålningsbehandling

Behandling med strålning, koboltkanoner och linjäracceleratorer *kan skada* generatoren. Effekten av strålning på enheten är ännu inte testad och därmed inte känd. Tala med läkaren om du kommer att genomgå strålningsbehandling.

## Andra procedurer

Extern hjärtdefibrillering och andra behandlingar av hjärtproblem, liksom extrakorporeal stötvågslitotripsi, diatermi och elektrokauterisation *kan skada* generatoren. Om du genomgått någon av dessa procedurer utan att läkaren kände till din implanterade generator ska du låta kontrollera generatoren. Även om *diagnostiskt* ultraljud *inte* bör påverka VNS Therapy-systemet kan *terapeutisk* ultraljudsbehandling *skada* generatoren eller oavsiktligt skada dig.

## 4.3.3. Interferens med andra enheter

Medan generatoren stimulerar, programmeras eller testas kan den kortsiktigt interferera med närliggande utrustning. Om detta sker ska du flytta dig åtminstone 1,8 meter (6 fot) bort från utrustningen.

## Radio- och hörapparater

Generatoren kan interferera med produkter som används i intervallet mellan 30 kHz och 100 kHz. Hörapparater och transistorradioapparater används i det intervallet. Det finns en möjlighet att generatoren kan påverka dem, men inga effekter har ännu rapporterats. Inga detaljerade tester har utförts, så effekterna är okända.

## Implanterade produkter

Generatoren kan påverka andra implanterade medicintekniska produkter, till exempel pacemaker och implanterbara defibrillatorer. Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem. Detta kan leda till olämpliga svar från generatoren.

## Kreditkort och datordiskar

Magneten är mycket stark. Den *kan skada* televisionsapparater, datordiskar, kreditkort och andra artiklar som påverkas av starka magnetfält. Håll magneten på minst 25 centimeters (10 tum) avstånd från dessa föremål. **Bär eller förvara inte magneten nära dem.**

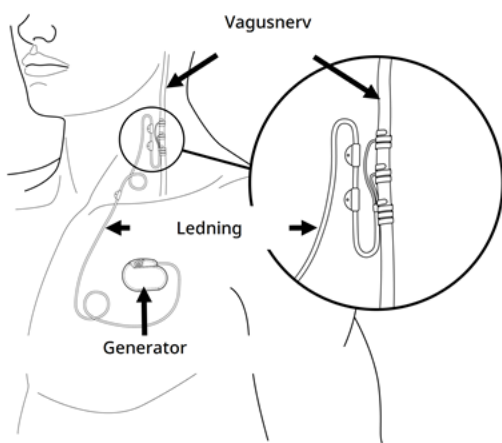
## 5.0. Implantationsoperation

VNS Therapy-systemets generator och ledning måste sättas in av en kirurg under operation. Vid uppföljningsbesöket på mottagningen kontrollerar läkaren inställningarna och ändrar dem vid behov.

### 5.1. Generator och ledningsplacering

Generatorn placeras under huden i övre bröstkorgen. Ledningen sätts fast i vagusnerven på vänstra sidan av halsen och går under huden för att kopplas till generatorn.

Bild 1. Generator och ledningsplacering




### 5.2. Operation

Implantationsoperationen varar 1 till 2 timmar och inbegriper vanligen narkos, även om lokalbedövning ibland används. Du kan behöva stanna på sjukhuset över natten.

Kirurgen gör en incision på halsens vänstra sida och en andra incision under nyckelbenet i bröstkorgen eller armhålan. Ledningen förs under huden mellan de två incisionerna. Kirurgen fäster ledningen i vagusnerven i halsen och ansluter andra ändan av ledningen till generatorn. Generatorn placeras i en "ficka" som skapats vid snittet under nyckelbenet, på samma sida som ledningen. Slutligen tillsluter kirurgen incisionerna. Se ["Generator och ledningsplacering" ovan](#).


Operationen kan ångras om du och läkaren beslutar att VNS Therapy-systemet ska avlägsnas. Om generatorn och/eller ledningen ska tas bort krävs en ny operation.

 **FÖRSIKTIGHET:** När en kirurg avlägsnar VNS Therapy-systemet kan han/hon ibland besluta sig för att lämna kvar en del av ledningen för att inte riskera att skada vagusnerven. Detta kan medföra vissa risker (se ["Medicinska faror" på sidan 14](#)).



## 6.0. Uppföljning efter operation


Generatoren slås vanligen på 2 veckor efter implantationen. Läkaren programmerar generatoren med de inställningar som är lämpliga för dig. Vid det första uppföljningsbesöket och efterföljande besök kontrollerar läkaren VNS Therapy-systemet. Läkaren säkerställer att det fungerar ordentligt och att behandlingen inte orsakar obehag.

 **FÖRSIKTIGHET:** Det rekommenderas att du besöker läkaren **åtminstone var 6:e månad**. Läkaren kontrollerar att VNS Therapy-systemet fungerar på ett säkert och effektivt sätt.

## 6.1. Resurser

Du kommer att få följande dokument:

- Formulär för registrering av implantat och garanti – Formuläret för registrering av implantat och garanti har information om din generator och ledning.
- Patientimplantkort – Patientimplantkortet har information om din generator och ledning, läkarens namn och nummer och annan information som behövs vid nödsituationer som har att göra med enheten.

 **FÖRSIKTIGHET:** Ha alltid patientimplantatkortet med dig.

Överväg att registrera dig hos en räddningstjänst som t.ex. MedicAlert® Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) så att information om VNS Therapy-systemet är tillgänglig för sjukhus och räddningstjänstens personal vid behov. Om du har frågor om MedicAlert Foundation ber vi dig diskutera dem med läkaren.

## 6.2. Antiepileptisk medicinering (läkemedel mot anfall)

Du fortsätter att ta dina ordinarie antiepileptiska läkemedel mot epilepsi i minst 3 månader efter operationen. Läkaren kanske ändrar läkemedlen vid denna tidpunkt. För många patienter ändras inte medicineringen. Följ alltid läkarens instruktioner om medicinering.

## 6.3. Programmering av generatoren

### 6.3.1. Grundläggande programmering

Generatoren har många inställningar. Läkaren ställer in generatoren så att den avger periodisk elektrisk stimulering 24 timmar om dygnet. Läkaren kan på sin mottagning granska och ändra

stimuleringsinställningarna med programmeringsystemet.

Modell 106	För dessa generatorer kan läkaren dessutom aktivera en automatisk stimuleringsfunktion som reagerar på anfall.
Modell 1000	
Modell 1000-D	

Din generator är inställd för två typer (lägen) av stimulering: Normalt läge och Magnetläge

Modell 106	För dessa generatorer finns det en automatisk stimuleringsfunktion (AutoStim-läge) som kan användas tillsammans med Normalt läge.
Modell 1000	
Modell 1000-D	

Varje läge är oberoende av det andra. Inställningarna är *vanligtvis (men inte alltid)* olika för lägena. Läkaren väljer och ställer in cykeltiden och strömmängden för varje läge.

## 6.3.2. Normaltläge


Stimulering i normalt läge har en automatisk PÅ- och AV-cykel (t.ex. 30 sekunder PÅ och 5 minuter AV). För det mesta arbetar din generatorn i detta läge.

 OBS: Berätta för läkaren vid nästa besök om du inte längre känner av den rutinmässiga stimuleringen. Läkaren kan besluta att ändra inställningarna.

## 6.3.3. Magnetläge

Magnetläget ger en enda stimulering på begäran. *På begäran* innebär att du använder magneten för att styra när den startar. Läkaren kan ställa in en längre stimulering i magnetläge än i normalt läge. Strömmen kan vara lite högre så att du känner när det startar. Magnetläget kan användas för att starta en enstaka stimuleringscykel och för att kontrollera batteriet. Magnetens (på begäran) stimulering fungerar utöver normal stimulering och automatisk stimulering (se ["AutoStim-läge" på nästa sida](#)).

Om du inte känner någon stimulering när du för magneten över generatorn, fråga läkaren om magnetstimuleringen kan ökas.


 OBS: Om magnetläget inte har hjälpt tidigare kan läkaren ha stängt AV den funktionen. Om funktionen är AV kan du inte använda magneten för att starta stimulering eller för att kontrollera batteriet. **Du kommer alltid att kunna stoppa all stimulering (stänga AV generatorn) med magneten.**

## 6.3.4. AutoStim-läge

Valfri funktion i: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

AutoStim-läge (Eller automatisk stimulering) är en valfri funktion som kan användas tillsammans med Normalt läge. Den övervakar och upptäcker snabba, relativa ökning av hjärtfrekvensen ( $\geq 20\%$ ) som kan vara förknippade med anfall. Det är möjligt, men inte säkert, att du har dessa typer av hjärtfrekvensökningar i samband med dina anfall.

Diskutera AutoStim-studierna med läkaren för att bestämma om denna funktion är rätt för dig. Om läkaren bestämmer sig för att aktivera denna funktion kan stimuleringen vara lika med eller lite högre än normalt läge.


 OBS: AutoStim kanske inte är lämplig för alla, så du och läkaren kan besluta att stänga av denna funktion. Du kommer alltid att kunna stoppa stimulering i normalt läge, magnetläge eller AutoStim-läge med magneten.

## 6.4. Efter att behandlingen inletts

### 6.4.1. Vanliga biverkningar

**Kontakta läkaren omedelbart** om något av följande inträffar:

- Rösten är konstant hes.
- Stimuleringen blir smärtsam eller oregelbunden.
- Stimuleringen orsakar kvävningsskänslor, andningsproblem, svårigheter att svälja eller en betydande förändring av hjärtfrekvensen.
- Du eller någon annan lägger märke till att din medvetandegrad försämras (till exempel att du är ständigt dåsig).
- Du misstänker att generatoren inte stimulerar korrekt eller att VNS Therapy-systemets batteri är urladdat (stimuleringen avbryts).
- Du upplever något nytt eller ovanligt som du sätter i samband med stimuleringen.
- Den känsla som du vanligtvis upplever under stimulering blir starkare eller svagare.
- Anfallsfrekvensen, intensiteten eller varaktigheten (eller en kombination av dessa) ökar.

 OBS: Ytterligare information finns i ["Komplikationer med enheten" på sidan 25](#) och i ["Biverkningar" på sidan 33](#).

## 6.4.2. Medicinska tester och annan utrustning

Kontakta din läkare *innan* du genomgår något av följande:

- **Medicinska tester** som kan påverka eller påverkas av VNS Therapy-systemet.



OBS: Se "[Medicinska faror](#)" på [sidan 14](#) för mer information.

- **En MRT-skanning.** Eftersom du har ett VNS Therapy-system, kan du genomgå vissa typer av MRT-skanningar men inte andra. Om en MRT-skanning görs måste den utföras under specifika förhållanden. **Kontakta din läkare innan du genomgår en MRT-undersökning.**



OBS: Generatoren måste stängas av av sjukvårdspersonal.



OBS: För detaljerade MRT-varningar, se "[Varningar för magnetisk resonanstomografi \(MRT\)](#)" på [sidan 12](#).

- **Implantation av andra medicintekniska produkter.**



OBS: Se "[Medicinska faror](#)" på [sidan 14](#) för mer information.

## 7.0. LivaNova-magneter

Efter ingreppet kommer läkaren att ge dig två magneter och tillbehör. Magneterna innehåller en kraftfull magnet som är omgiven av ett plasthölje format som en klocka. Rengör magneten med en mjuk trasa eller svamp och icke-slipande rengöringsmedel. Vid normal användning behåller den sin styrka i cirka 3 år.

Alla personer får olika resultat av användningen av magneten. Vissa menar att magneten stoppar alla eller de flesta anfall, förkortar dem eller minskar intensiteten eller återhämningsperioden. För andra har magneten liten eller ingen effekt. Även om magneten har en liten effekt så ska du alltid ha den med dig. Du kan behöva stänga AV generatoren.

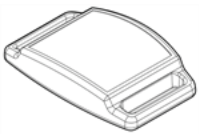
### 7.1. Varningar angående magneten

- **Undvik överstimulering.** Mer än 8 timmars konstant stimulering (användning av magnet) kan skada den vänstra vagusnerven.

### 7.2. Försiktighetsåtgärder för magnet

- **Om stimuleringen gör ont,** kontakta omedelbart läkaren.
- **Ha alltid magneten med dig.** Visa familjemedlemmar eller vårdgivare hur magneten används.
- **Placera inte magneten över en pacemaker** eftersom detta kan påverka pacemakerns funktion och kan ändra pacingfrekvensen.
- **Placera inte magneten över en defibrillator** (även kallad ICD) eftersom detta kan stänga AV enheten.
- **Placera eller förvara aldrig magneten nära kreditkort, TV-apparater, datorer, datordiskar, mikrovågsugnar, klockor, andra magneter eller föremål som påverkas av starka magnetfält.** Håll dem på ett avstånd på minst 25 centimeter (10 tum).
- **Tappa inte magneten.** Magneterna kan gå söner och förlora magnetisk styrka om de tappas på en hård yta.
- **För att undvika sprickbildning eller skada på plasthöljet** ska magneterna förvaras vid temperaturer från  $-20\text{ °C}$  ( $-4\text{ °F}$ ) till  $+55\text{ °C}$  ( $+131\text{ °F}$ ).
- **Kontakta din läkare om du tappar din magnet** och behöver en ny.
- **Om du inte är säker på hur magneterna ska användas eller har frågor** ska du be läkaren visa dig.

### 7.3. Magnet, tillbehör och användning



Magneterna kan bäras på följande sätt:

#### På handleden



- Kompatibel med klockarmband som är utformade för fasta horn (t.ex. NATO, G10).
- Magneten ska sitta på insidan av handleden.

#### I en bälteshållare för personsökare



- Kompatibel med vanliga bältesfästen för personsökare.
- Om den bärs på detta sätt behöver magneten inte tas bort från fästet innan den används.

Oavsett hur magneten bärs, se till att magneten kan placeras direkt över generatoren för att starta eller stoppa stimulering.


## 7.4. Hur magneten fungerar

VNS Therapy-generatorer innehåller en komponent som kallas ett tungrelä, som kan känna närvaron av ett magnetfält. När du för eller håller en magnet över generatoren stängs tungrelät inuti generatoren som en grind. När magneten stänger den kan den normala signalen (stimulering) inte passera. Medan magneten stänger relät är generatoren tillfälligt AV. När magneten avlägsnas slås generatoren PÅ och kan stimulera igen.

## 7.5. När magneten ska användas

Använd magneten för att starta stimulering i följande situationer:

- Du har en föraning
- Ett anfall börjar
- Ett anfall pågår

 **FÖRSIKTIGHET: I händelse av ett anfall** – Magneten används vanligen för att stoppa ett anfall. Om du känner en föraning eller början på ett anfall ska du börja stimulera omedelbart. För magneten över generatoren i 1–2 sekunder (se ["Starta stimulering" på nästa sida](#)).

Magnetlägesfunktionen är valfri. För några patienter kommer den inte att användas. Läkaren beslutar om den ska användas eller stängas AV. Om funktionen är AV kan du inte använda magneten för att starta stimulering eller för att kontrollera batteriet. **Du kan alltid stoppa all stimulering (stänga AV generatoren) med magneten (se ["Avbryta stimuleringen tillfälligt" på sidan 24](#)).** Om du inte känner något när du för magneten över generatoren, fråga läkaren om magnetstimuleringen kan ökas till en nivå som du kan känna.

**Använd magneten så ofta som du önskar, men inte längre än 8 timmar i sträck.** Kontinuerlig eller frekvent magnetanvändning kommer att ladda ur generatorbatteriet och kan skada den vänstra vagusnerven. Om du använder magneten ofta behöver kanske de normala enhetsinställningarna ändras. Diskutera detta med läkaren vid nästa besök.

Magneten *kanske inte startar* stimuleringen om följande gäller:

- Generatoren fungerar inte (t.ex. om batteriet har tagit slut).
- Läkaren inte har aktiverat magnetlägesfunktionen.
- Magneten har inte använts på korrekt sätt.

Använd magneten för att stoppa stimuleringen tillfälligt eller stänga AV generatoren i följande situationer:

- Du ska sjunga eller hålla tal (om stimuleringen är störande vid dessa tillfällen).
- Du äter (om du lider av svårigheter att svälja).
- Stimuleringen blir obehaglig eller smärtsam.

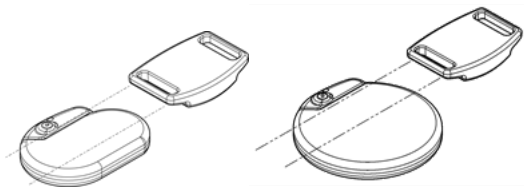
## 7.6. Använda magneten

**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Den korrekta placeringen av magneten varierar från patient till patient. Placeringen beror på hur generatoren är implanterad. Hitta den placering som fungerar bäst för dig.

### 7.6.1. Starta stimulering

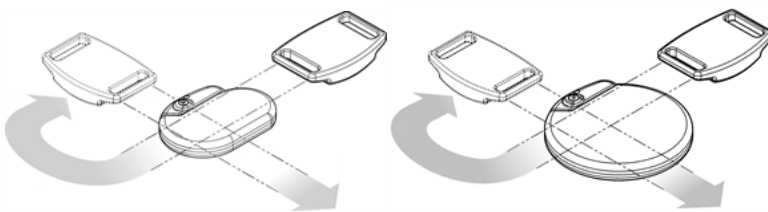
Starta stimulering genom att föra (flytta) magneten över generatoren i högst 2 sekunder. Stimuleringen startar omedelbart efter att magneten passerat över generatoren.

**Bild 2. Magnetaktiveringsteknik**



Om svårigheter uppstår vid en enda svepning med magneten kan en teknik med ett korsmönster användas.

**Bild 3. Teknik med korsmönster**



Modell 1000  
Modell 1000-D  
Modell 106  
Modell 105  
Modell 104  
Modell 103

**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Korsmönstertekniken kan leda till dubbla magnetaktiveringsposter i läkarens register. Läkaren är medveten om detta och registrerad dubbel magnetaktivering betraktas inte som en felfunktion.

## 7.6.2. Avbryta stimuleringen tillfälligt

1. Placera magneten över generatorn. Om stimuleringen förblir påslagen, flytta magneten lite över generatorn tills den stoppar.

**Bild 4. Avbryt stimulering**



2. Låt magneten ligga över generatorn. Vid behov kan du tejpa fast den på bröstkorgen eller använda ett elastiskt förband för att hålla kvar den på plats.
3. Om du stoppade stimuleringen på grund av smärta eller obehag ska du omedelbart kontakta läkaren.

**Med läkarens tillåtelse går det bra att låta magneten sitta kvar** en kort stund, till exempel om du ska sjunga en sång. Generatorn stimulerar inte medan magneten sitter på plats. Stimuleringscykeln i normalt läge startar igen när magneten tas bort.

**i** OBS: När magneten har tagits bort startar stimulering i normalt läge på nytt med en AV-tid.

**i** OBS: Om magneten används för att stoppa stimulering i mindre än 65 sekunder kan du få en enskild magnetlägesstimulering när du tar bort magneten.

## 7.7. Kontrollera generatorbatteriet

Stegen som tas för att kontrollera batteriet är de samma som stegen som används för att starta stimulering. Se ["Starta stimulering" på föregående sida](#).

**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Om magnetläget är på ska du använda magneten varje dag för att kontrollera att generatorn fungerar.

## 7.8. Byta magnet

Kontakta läkaren om du vill beställa en ny magnet.



## 8.0. Komplikationer med enheten

Komplikationer kopplade till VNS Therapy-systemet kan orsakas av följande:


- Operation
- Funktionsfel på generatorn (fungerar inte)
- Batteritömning (går ut)
- Enheten vidrörs eller flyttas genom huden

### 8.1. Operation

Alla typer av operationer innebär vissa risker. Förutom de risker som anges i ["Deltagare i klinisk studie av VNS Therapy" på sidan 33](#), finns risk för mekaniska komplikationer i samband med den kirurgiska implantationen av enheten. Generatorn och/eller ledningen kan, i sällsynta fall, rubbas eller tränga genom huden. Dessutom kan ledningen brytas eller kopplas bort från generatorn.

### 8.2. Fel på generatorn

Även om det är ovanligt kan det hända att generatorn inte fungerar som den ska. Stimulering från en generator som inte fungerar korrekt kan orsaka intensiva smärtor i halsen, heshet, kvävning eller andningsproblem.

 **FÖRSIKTIGHET: Stimulering från en generator som inte fungerar korrekt kan skada vagusnerven** och leda till permanent heshet eller andra komplikationer. Felfunktion hos generatorn kan göra att batteriet laddas ur tidigare än förväntat. **Om du har några av dessa symtom**, eller om stimuleringen blir smärtsam, oregelbunden eller oavbruten ska du placera magneten över generatorn. Håll den där för att stoppa stimuleringen (se ["Använda magneten" på sidan 23](#)), och ring sedan omedelbart läkaren.

### 8.3. Batteritömning

Generatorns batteri kan hålla från 1 till 16 år. Livstiden beror på följande faktorer:


- Generatormodell
- Stimuleringsinställningar som läkaren väljer
- Interaktion mellan ledning och vagusnerv med tiden

Generatorbatteriet förlorar sin ström långsamt. När det börjar laddas ur börjar generatorn stimulera annorlunda. Du kan känna av denna förändring som oregelbunden stimulering. När batteriet är helt urladdat stoppas stimuleringen helt.

Doseringsinställningarna påverkar hur länge generatorns batteri håller. Batteriet kan till exempel hålla i 3 år vid en högre inställning jämfört med 8 år vid en lägre inställning. Fråga läkaren om batteriets livslängd i förhållande till hela skalan av inställningar.


När batteriet i din generator slutar fungera måste generatoren bytas ut för att du ska kunna fortsätta att få VNS Therapy. För detta krävs ett nytt kirurgiskt ingrepp. Operationen inbegriper narkos eller bedövning och tar vanligen mindre än en timme att genomföra.

Utbyte eller borttagning av ledningen är ett annat ingrepp. Det krävs inte för rutinmässigt utbyte av generatoren.

 **FÖRSIKTIGHET: Efter att stimuleringen stannar helt och hållet** (t.ex. när generatorbatteriet laddats ur) kan anfällsfrekvensen, intensiteten eller varaktigheten öka. Om normal stimulering upphör kan anfallen bli svårare än innan stimuleringen startade. Om du misstänker att generatoren inte fungerar korrekt ska du kontakta läkaren.


## 8.4. Manipulering av generator och ledning

Generatoren sätts på plats under operationen men enheten kan röra på sig en aning. Det kan hända att du kan känna ledningen under huden efter operationen. Detta är normalt och bör bli mindre tydligt efter några veckor. Manipulering av ledningen bör alltid undvikas.

 **FÖRSIKTIGHET:** Generatoren får aldrig flyttas eller vridas och ledningen får aldrig manipuleras. Det kan skada ledningen eller din vagusnerv. Det kan kräva att generatoren och ledningen måste bytas ut.

## 9.0. Patientregistrering och säkerhetsförteckning

Enligt myndighetsbestämmelser krävs att tillverkare av implanterbara produkter ska kunna kontakta patienterna i händelse av nödsituationer relaterade till produkten. LivaNova för register över patienter som har fått en generator och ledning implanterade. Informationen finns i konfidentiella filer och är en permanent anteckning om implantationsoperationen. I vissa fall finns det i registret information om anfall. LivaNova ger endast ut information om så krävs enligt lag.

 **FÖRSIKTIGHET:** Skicka **ett adressändringsmeddelande** till LivaNova om du flyttar (se ["Kontakter och resurser"](#) på [sidan 41](#)).

# 10.0. Vanliga frågor

## Hur svarar de flesta patienterna på VNS Therapy?

När generatoren testades i kliniska försök minskade anfallsfrekvensen för de flesta patienter. Några patienter upplevde ingen ändring eller en ökning av anfallsfrekvensen. Några patienter upplevde ingen tydlig minskning av anfallsfrekvensen förrän efter flera månader med VNS Therapy.

## Kan jag veta om jag blir hjälpt innan jag implanteras med generatoren och ledningen?

För närvarande finns det inget sätt att förutse hur just du kommer att svara på behandlingen.

## Vad är resultaten av de kliniska försöken med VNS Therapy?

I denna guide finns en sammanfattning av viktiga säkerhets- och effektivitetsresultat från de kliniska studierna. Läkaren kan ge mer information om de kliniska försöken (forskningsundersökningar). Närmare information finns i ["Kliniska studier" på sidan 33](#).

## Vilka är biverkningarna från VNS Therapy?

De vanligaste biverkningarna som rapporterats är en stickande känsla i nacken och lindrig heshet i rösten och båda inträffar endast vid stimulering. Se ["Biverkningar" på sidan 33](#) för information om mindre vanliga biverkningar.

## Är generatoren och ledningsmaterialen säkra för min kropp?

Ja, alla generator- och ledningsmaterial som kommer i kontakt med din kropp är säkra. Exempel på dessa material är titan, rostfritt stål, polyuretan och silikon. Dessa material har en lång historia av säker användning i medicintekniska produkter. Detaljerad information finns i läkarhandboken, fråga din läkare om du har fler frågor.

## Vad är storleken på generatoren och ledningen?

Storleken på generatoren beror på modellen. Den är formad som en skiva och är upp till cirka 5 centimeter (2 tum) i diameter. Ledningen är ett tunt flexibelt rör som är 43 centimeter (17 tum) långt. Detaljerade mått finns i läkarhandboken, fråga din läkare om du har fler frågor.

## Hur går en implantationsoperation till?

Du får narkos eller lokalbedövning. Operationen tar vanligen 1 till 2 timmar. Operationen görs normalt i öppenvården (du får åka hem samma dag) eller så får du stanna på sjukhuset över natten. Be kirurgen om mer information om narkosen/bedövningen, ingreppet och sjukhusvistelsen för att veta vad du kan förvänta dig.

## Finns det några risker i samband med operationen?

Alla operationer innebär en viss risk. Det är viktigt att man diskuterar detta med kirurgen.

## Kommer ärren att synas?

Varje person läker olika och bildar ärrvävnad på olika sätt. Du bör räkna med vissa operationsärr. De flesta bryr sig inte så mycket om ärren. Om det är viktigt för dig bör du diskutera det med kirurgen.

## Kommer den implanterade enheten att synas genom huden?

Ledningen är fäst vid vagusnerven och syns normalt inte. Storleken på generatoren beror på modellen. Den är formad som en skiva och är upp till cirka 5 centimeter (2 tum) i diameter. Om du har en tunn kroppsbyggnad eller är mycket smal kan generatoren eller ledningen synas under det vänstra nyckelbenet eller på halsen. Tala med läkaren om du har frågor.

## Vad händer efter operationen?

Läkaren programmerar dina behandlingsinställningar i din generator. Om stimuleringen känns obehaglig kan läkaren ändra inställningarna så att den blir behagligare. Läkaren använder Wand för programmering för att kontrollera och finjustera stimuleringsinställningarna vid varje besök.

Din generator fungerar automatiskt men du kan använda magneten för att starta eller stoppa stimuleringen när som helst. Läkaren kommer att visa hur och när man ska använda magneten.

## Hur länge håller min implanterade ledning?

Livstiden för ledningar varierar från person till person. En ledning måste bytas ut om den är trasig. Plocka, vrid eller slå inte på de områden där generatoren och ledningen är implanterade. På så sätt undviker du att ledningen skadas.

## Kommer jag att märka att stimulatoren är på eller aktiv?

Många patienter lägger märke till röstförändringar (vilket ofta beskrivs som heshet) eller obehagskänslor i nacken (vanligen mild smärta eller stickningar) under stimulering. I allmänhet blir de flesta biverkningar mindre kännbara med tiden.

## Vad gör magneten?

Magnetten används för att starta och stoppa stimulering. Läkaren måste aktivera magnetläget innan du kan starta stimulering med magneten. Närmare information finns i ["Hur magneten fungerar" på sidan 22](#).

## När ska jag använda magneten?

Använd magneten i dessa tre fall:

- För att starta en stimulering när du känner en föräning som kommer före ett anfall, du tror att ett anfall börjar eller när som helst under ett anfall.
- För att sluta stimulera om det är smärtsamt eller om du behöver tala eller sjunga.
- För att testa att instrumentet fungerar korrekt.



OBS: Närmare information finns i "[Använda magneten](#)" på sidan 23.

## Kan jag stoppa alla anfall med magneten?

Resultaten av magnetstimulering är olika för varje person. Vissa personer rapporterar att magneten stoppar alla eller nästan alla anfall, minskar intensiteten eller förkortar varaktigheten. För andra har magneten en begränsad eller ingen effekt.

## Är det möjligt att stoppa all stimulering med magneten?

Ja. För att stoppa stimulering, håll magneten över generatoren och håll kvar den där. Använd denna metod om stimuleringen är ovanlig eller smärtsam och kontakta läkaren omedelbart. Magnetens avbryter all stimulering så länge som den hålls på plats. Du kan använda tejp för att hålla kvar magneten över generatoren.

## Vad händer om magneten av misstag hålls på plats över generatoren under en längre tidsperiod?

Ingen stimulering ges medan magneten hålls över generatoren. Normal- och magnetstartad stimulering kommer endast att återupptas när magneten tagits bort.

## Hur ofta kan jag använda magneten?

Använd magneten så ofta du vill, men inte längre än i 8 timmar (1 stimulering precis efter en annan). Kontinuerlig eller frekvent användning av magneten kommer att ladda ur batteriet i generatoren och kan skada nerven. Om du använder magneten ofta behöver kanske de normala enhetsinställningarna ändras. Diskutera detta med läkaren vid nästa besök.

Beroende på inställningarna startar magnetens instrument i 7-60 sekunder varje gång det används. Att använda den igen under samma period kommer inte att ha någon effekt på utgångsamplituden utan kommer att starta magnetens PÅ-tid på nytt. Vänta tills stimuleringen stoppar innan du försöker igen.

## Kommer magneten att påverka den normala behandlingsplaneringen?

Magnetens åsidosätter den normala behandlingsplaneringen, oavsett om instrumentet är "PÅ" eller inte vid den tidpunkten. När den magnetaktiverade stimuleringen stoppar återgår instrumentet till det behandlingsschema som ställts in av läkaren.

## Måste jag använda magneten för att stoppa ett anfall?

Nej. Om du använder magneten eller inte är helt upp till dig och den som är med dig. Det kan också i viss mån bero på om magneten har hjälpt tidigare.

## Hur fungerar magneten?

Generatoren har en sensor (tungreläet) som känner igen magneten och startar extra stimulering eller tillfälligt avbryter stimuleringen så länge magneten hålls eller tejpas över generatoren.

## Kan vilken magnet som helst användas?

Du får bara använda den magnet som tillhandahålls av din läkare med ditt VNS Therapy-system. Kontakta läkaren om du förlorar din magnet eller behöver en extra magnet. I nödfall kan du använda andra starka magneter. Användning av andra magneter som inte tillhandahålls av läkaren skadar inte VNS Therapy-systemet, men det går inte att avgöra om andra än LivaNova-magneterna fungerar. Detaljer om LivaNova-magneterna finns i bruksanvisningen för patientmagneterna på [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## Vem bör ha magneten med sig?

Du bör alltid ha magneten med dig. Du kanske även vill att familjemedlemmar eller vårdgivare har en LivaNova-magnet så att de kan använda den i händelse av att du får ett anfall.

## Är magneten en miljörisk?

Magneterna kan skada datordiskar, kreditkort, klockor och andra föremål som påverkas av starka magnetfält. Håll magneterna på minst 25 centimeters (10 tum) avstånd från någon av dessa artiklar. Förvara inte magneterna nära sådana artiklar.

## Kommer magnetens styrka att påverkas om jag tappar den?

Magnetens styrka ska inte påverkas av att den tappas. Detta är ett vanligt problem som gäller för svaga magneter. LivaNova-magneterna är en kraftfull magnet och bör inte förlora sin styrka om den tappas eller om höljet spricker.

## Hur länge håller magneten (finns det något utgångsdatum)?

Vid normal användning bör magneterna hålla i cirka 3 år.

## Kan min mobiltelefon, surfplatta och dess skydd, min smarta klocka eller annan liknande enhet påverka min generator?

Ja, dessa enheter kan innehålla magneter som kan få generatoren att starta plötsligt. Håll denna typ av utrustning på minst 20 centimeters (8 tum) avstånd från bröstet. Se ["Produkter med starka elektromagnetiska fält" på sidan 14](#) för mer information om enheter med starka elektromagnetiska fält.

## Kommer alla mina anfall att upptäckas?

<b>Generatormodell:</b>	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106
-------------------------	-------------	---------------	------------

Det beror på. Det är många faktorer som avgör hur noggrant generatorn kan detektera anfall, och resultaten kan variera från patient till patient. Diskutera AutoStim-funktionen med läkaren som är den som vet mest om din sjukdom och sjukdomshistorik.

## Om automatisk stimulering aktiveras, betyder det att jag håller på att få ett anfall?

<b>Generatormodell:</b>	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106
-------------------------	-------------	---------------	------------

Inte alltid. Den automatiska stimuleringen är utformad för att utlösas utifrån förändringar i din hjärtfrekvens som kan signalera starten på ett anfall. Beroende på de inställningar som läkaren programmerar och på din sjukdom, kan en automatisk stimulering kanske ha ett samband med ett verkligt anfall. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du tror att för mycket eller för lite stimulering sätts igång, så att läkaren kan justera inställningarna på rätt sätt.

## Andra frågor?

Om du har fler frågor om VNS Therapy-systemet, dess delar, eller VNS Therapy i allmänhet ska du tala med din läkare.



# 11.0. Kliniska studier

## 11.1. Deltagare i klinisk studie av VNS Therapy

### 11.1.1. Inledning

Undersökningar av VNS Therapy säkerhet och effektivitet involverade fler än 450 personer (både män och kvinnor). De flesta av dessa hade okontrollerade partiella anfall. De flesta hade fler än sex anfall per månad men alla hade minst ett anfall i månaden trots intag av läkemedel mot epilepsi. Den typiska personen i undersökningen var cirka 33 år (åldersintervall från 3 till 63 år). Han eller hon hade haft epilepsi i mer än 20 år före VNS Therapy.

De flesta tog två läkemedel mot anfall medan de fick VNS Therapy.

Några av dem har nu fått VNS Therapy i mer än 10 år. Över hela världen har fler än 40 000 personer fått VNS Therapy-systemet implanterat. För mer information om dessa forskningsundersökningar, kontakta läkaren.

### 11.1.2. Biverkningar

Det finns biverkningar som förknippas med VNS Therapy-systemet och stimulering. I regel blir de mindre kännbara med tiden för de flesta patienter. Andra problem, såsom andningsproblem, kan inträffa om enhetsinställningarna är inställda för högt till att börja med eller ökas för snabbt, eller om instrumentet startas för tidigt efter operationen. Om detta sker kan läkaren ändra enhetsinställningarna.

VNS Therapy-systemet är inget läkemedel. Det orsakar inte läkemedelsrelaterade toxiska biverkningar i centrala nervsystemet, såsom minnesförlust, förvirring, sömnhet (sedering) och koncentrationssvårigheter.

#### 11.1.2.1. Vanliga biverkningar

Den vanligaste biverkningen är heshet. Tre andra vanliga biverkningar är halsont, andfåddhet och hosta. I regel inträffar dessa problem endast under stimulering (cykelns PÅ-tid). För det mesta varar den i cirka 30 sekunder var 5:e minut. De flesta personer som upplever heshet samt de andra tre biverkningarna tolererar dem väl och biverkningarna blir mindre kännbara med tiden.



**FÖRSIKTIGHET:** Kontakta läkaren om hesheten blir smärtsam, konstant eller om den kvarstår.



**FÖRSIKTIGHET:** Testning av magnetens inställningar på läkarens mottagning gör att du kan kontrollera om du **tolererar inställningarna**. Stimulering, eller avbruten stimulering, kan göra anfällen värre.

Följande ofullständiga alfabetiska lista visar möjliga biverkningar som kan associeras med VNS Therapy-systemet och som rapporterats under kliniska prövningar med VNS Therapy-systemet. Man kan uppleva en eller flera av dem. Tala med läkaren om någon/några av biverkningarna blir för obekväma.

- Brist på koordination i viljestyrda muskler (ataxi)
- Andningssvårighet, andfåddhet (dyspné)
- Heshet (röstförändring)
- Känsselförlust (hypestesi)
- Oförmåga att sova (sömlöshet)
- Ökad hostning
- Dålig matsmältning (dyspepsi)
- Infektion
- Inflammation i halsen (faryngit)
- Muskelrörelse eller ryckningar i allmänhet associerad till stimulering
- Illamående
- Smärta
- Hudstickningar (parestesi)
- Spasmer i hals/strupe (laryngism)
- Kräkning

Dessa biverkningar kan eventuellt uppträda:


- Aspiration (vätska i lungorna)
- Blodproppar
- Kvävningsskänsla
- Skada på nerver eller blodkärl i operationsområdet, inklusive karotisartär och jugularven
- Instrument (generator och/eller ledning) migration eller extrusion
- Svårigheter att svälja (dysfagi)
- Yrsel
- Duodenalsår, magsår
- Öronsmärta
- Ansiktsrodnad (kan vara mer sannolikt hos barn i åldern 4–11 år)
- Ansiktsparalys, -pares
- Reaktion på implantat, inklusive möjlig tumörbildning
- Bildande av fibrös vävnad, vätskefickor
- Ändringar i hjärtfrekvens och hjärtrytm
- Hicka
- Smärta vid införelstället/snittet
- Irritation
- Vänster hemidiafragmaparalys
- Skada eller paralys på vänster stämband (påverkar rösten)
- Låg feber
- Muskelsmärta
- Nacksmärta
- Nervskada
- Smärtsam eller oregelbunden stimulering
- Öronringning (tinnitus)


- Hud- och/eller vävnadsreaktion
- Halsont (larynxirritation)
- Magbesvär
- Tandvärk
- Ovanlig ärrbildning vid införelstället/snittet
- Urinretention
- Vagusnervparalys
- Viktförändring/aptitlöshet (potentiell ökad risk för barn och ungdomar)
- Försämring av astma och bronkit
- Försämring av hjärtrubbningar, inklusive hjärtfrekvens och -rytm

### 11.1.2.2. Operationskomplikationer

Dessa operationskomplikationer sker ibland med VNS Therapy-systemet. De kan vara kort- eller långvariga.

- Infektion
- Smärta vid incisionsstället
- Vävnadsreaktioner (hudsvår) som inflammation (rodnad) och hudirritation (sår, eksem)
- Blodproppar
- Vätskefickor eller fibrös vävnad runt de implanterade enheterna
- Skada på eller paralys (rörelseförlust) av närliggande nerver eller muskler
- Heshet
- Onormala ändringar av hjärtfrekvens eller -funktion

 **FÖRSIKTIGHET:** Implantation av ledningen kan orsaka nervsammandragning (klämd nerv). **Kontakta läkaren omedelbart** om rösten alltid är hes några dagar efter operationen. (Det kan finnas andra förklaringar på detta symtom.)

 **FÖRSIKTIGHET:** Om du genomgår ett utbyte av generatören mot en större storlek kan du i början uppleva ökat obehag eller inflammation vid operationsstället. Ring läkaren om du upplever symtom som oroar dig eller inte förbättras.

### 11.1.2.3. Operationsärr

Ärr från operationen kan avhjälpas. Tala med kirurgen om du har specifika frågor.

## 11.2. Plötslig oväntad död vid epilepsi (SUDEP)



**FÖRSIKTIGHET: Plötsliga och oväntade dödsfall vid epilepsi (SUDEP):** Till och med augusti 1996 registrerades tio plötsliga och oväntade dödsfall (definitiva, troliga och möjliga) bland de 1 000 patienter som implanterades och behandlades med VNS Therapy-enheten. Under denna period hade dessa patienter ackumulerat 2 017 patientår av exponering.

Vissa av dessa dödsfall kunde redovisa anfallsrelaterade dödsfall då anfallet inte observerades, till exempel under natten. Detta antal representerar en förekomst av 5,0 definitiva, troliga och möjliga SUDEP-dödsfall per 1 000 patientår.

En uppdatering gjordes med patientdata i USA fram till februari 2005. Dessa uppgifter inkluderar 31 920 spårade VNS-patienter med en implantaterfarenhet på 81 918 patientår. Totalt dödsantal under denna period var 733, vilket medförde en dödlighet (alla orsaker) på 8,9 dödsfall per 1 000 patientår. Av dessa 733 dödsfall, fann man att 387 definitivt inte var SUDEP, 112 var möjligen SUDEP och 234 dödsfall gick inte att klassificera på grund av bristande information. Tillsammans indikerar dessa två kategorier högsta möjliga SUDEP-frekvens på 4,2 per 1 000 patientår, vilket är något lägre än vad som tidigare observerats.

Även om denna frekvens överskrider vad som förväntas hos en frisk (icke-epileptisk) population av motsvarande ålder och kön ligger det inom intervallet för bedömning av epilepsipatienter som inte erhåller vagusnervstimulering. Intervallet är från 1,3 SUDEP-dödsfall för den allmänna epilepsipatientpopulationen till 3,5 (för definitiva och troliga) för en nyligen studerad klinisk försökspopulation som fått ett aktuellt antiepileptiskt medel (AED) (populationen var liknande den för VNS Therapy-systemets kliniska grupp), till 9,3 för patienter med medicinskt svårbehandlad epilepsi som var kandidater för epilepsikirurgi.

# Ordlista

---

## A

---

### **anfall**

Konvulsion, epileptiskt anfall, ett symptom hos personer med epilepsi

### **aspiration**

Oavsiktlig inandning av matpartiklar eller vätskor i lungorna

## B

---

### **biverkning (AE)**

Komplikationer och biverkningar

## D

---

### **diatermi**

Diatermi är en behandling för att förbättra läkning eller lindra smärta

### **dysautonomier**

En term som används för att beskriva flera olika medicinska tillstånd som orsakar en funktionsstörning i det autonoma nervsystemet. Systemet styr de funktioner i kroppen som är "automatiska" och som vi inte tänker medvetet på (t.ex. hjärtfrekvens, blodtryck, matsmältning, att pupillerna utvidgas och dras ihop, njurfunktion och temperaturreglering)

## E

---

### **elektrod**

En del av ledningen som överför elektrisk ström till vagusnerven

### **elektromagnetisk störning**

EMI; en elektromagnetisk störning som genereras av en extern källa och som påverkar en elektrisk krets

### **epilepsi**

Sjukdom med anfall

---

## G

---

### **generator**

En enhet implanterad i patientens bröst; innehåller batteriet och tillför stimulering till vagusnerven genom ledningen

---

## K

---

### **kliniska studier**

Tester av en behandlings effektivitet och säkerhet för människor

---

## L

---

### **ledning**

Liten, flexibel isolerad sladd som ansluter generatorm till vagusnerven

### **LivaNova**

Företaget som tillverkar systemet

---

## M

---

### **magnet**

Magnet som ingår i patientkit och tillhandahålls från LivaNova

### **MR-osäker**

En medicinteknisk produkt som medför oacceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljö.

### **MRT**

Magnetresonans

### **MRT-villkorad**

Medicinsk anordning med demonstrerad säkerhet i MR-miljö inom definierade villkor, inklusive villkor för det statiska magnetfältet, de tidsvarierande gradientmagnetiska fälten och de radiofrekventa fälten.

---

## P

---

### **postiktal**

Återhämningsperiod efter ett anfall

---

## Programmer

Programmeringsdator; pekskärmsdator med programmeringsmjukvara som används för att programmera LivaNova-generatorer.

## programmeringssystem

Icke-implanterbara delar av systemet som används för att programmera generatoren; består av en dator, programvara och en Wand

---

## S

### stimulera

Skicka elektrisk signal; generatoren skickar en elektrisk signal genom ledningen till vagusnerven

### struphuvud

Struphuvudet

### SUDEP

Plötsligt oväntat dödsfall i epilepsi

---

## T

### tilläggsbehandling

Ytterligare, extra; behandling som används som komplement till andra behandlingar

### tungrelä

En mekanism som fungerar som en port. När magneten sluter reläet kan den normala signalen (stimuleringen) inte passera; generatoren slås tillfälligt AV

---

## V

### vagusnerv

En nerv som sträcker sig från hjärnan genom halsen till de viktigaste organen (till exempel hjärtat, lungorna och magen) i bröstkorgen

### vagusnervstimulering

Den elektriska signal som skickas från generatoren till vagusnerven

### vaskulär

Avser vener, artärer etc. som transporterar vätskor (t.ex. blod) genom kroppen.

---

## VNS

vagusnervstimulering

## VNS Therapy

Den behandling som ges vid vagusnervstimulering

## VNS Therapy-system

Alla delar som tillhandahåller VNS Therapy: generator, ledning, Wand för programmering, programmeringsdator, programmeringsmjukvara och magneter

---

## W

## Wand


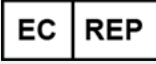



Wand för programmering; instrument som används för att kontrollera eller ändra generatorinställningar



# Kontakter och resurser

För information och support om hur systemet eller något av dess tillbehör används, kontakta din läkare.

## Kontakt

	 	 
Tillverkare	Auktoriserad representant i Europa	Auktoriserad representant i Schweiz
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

## Webbplatser för tillsynsmyndigheter

Rapportera alla biverkningar relaterade till enheten till din läkare och till din lokala tillsynsmyndighet.

Australien	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Kanada	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Storbritannien	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>
EU	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>