

РЪКОВОДСТВО НА ПАЦИЕНТА *за* *епилепсия*



Декември 2023 г.

Това ръководство на пациента е допълнение към ръководствата за лекари. То не е предназначено да замества консултация с Вашия лекар. За да получите пълна информация относно показания за употреба, противопоказания, предпазни мерки, предупреждения и потенциални странични ефекти, поговорете с лекаря си.



ВНИМАНИЕ: Вашият лекар е първият източник за свързани със здравето въпроси и информация. LivaNova не може да предоставя медицински консултации или услуги.

Телефонен номер на Вашия лекар: _____

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Всички права запазени.

Всички търговски марки и търговски наименования са собственост на LivaNova или са собственост на консолидирани дъщерни дружества на LivaNova и са под защитата на приложимите закони за интелектуалната собственост. Единствено за удобство търговските марки и търговските наименования на LivaNova може да са включени в текст без символите ® или ™, но такива препратки не са предназначени да посочват по какъвто и да е начин, че LivaNova няма да отстоява по законов път в пълна степен правата на LivaNova върху тези търговски марки и търговски названия. За използването или възпроизвеждането на такива права върху интелектуалната собственост се изисква предварително разрешение от LivaNova.

Година на разрешение за поставяне на CE маркировка:

Модел 220 2002

СЪДЪРЖАНИЕ

1.0. ВЪВЕДЕНИЕ	5
1.1. Въведение във VNS Therapy	5
1.2. Части на системата VNS Therapy	5
1.2.1. Имплантируеми части	5
1.2.1.1. Генератор	5
1.2.1.2. Отвеждане	6
1.2.2. Неимплантируеми части	6
1.2.2.1. Система за програмиране	6
1.2.2.2. Магнит	6
2.0. КОЙ ИЗПОЛЗВА VNS THERAPY?	8
2.1. Показания за употреба	8
2.2. Противопоказания	8
3.0. ПОЛЗИ ОТ VNS THERAPY ЗА ЕПИЛЕПСИЯТА	10
3.1. Намалена честота на пристъпите	10
3.2. Други ползи	10
3.3. Постепенно подобряване	10
3.4. Ограничения на VNS Therapy	10
4.0. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	11
4.1. Предупреждения	11
4.1.1. Общи предупреждения	11
4.1.2. Предупреждения, свързани с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)	13
4.2. Предпазни мерки	13
4.3. Опасности	14
4.3.1. Опасности, свързани с околната среда	14
4.3.2. Медицински опасности	16
4.3.3. Смущения при други устройства	16
5.0. ХИРУРГИЧНА ОПЕРАЦИЯ ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ	18
5.1. Поставяне на генератора и отвеждането	18
5.2. Хирургична операция	18
6.0. ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ХИРУРГИЧНАТА ОПЕРАЦИЯ	20
6.1. Ресурси	20
6.2. Антиепилептични медикаменти (лекарства срещу пристъпи)	20
6.3. Програмиране на Вашия генератор	21
6.3.1. Базово програмиране	21
6.3.2. Нормален режим	21
6.3.3. Режим с магнит	22
6.3.4. Режим AutoStim	22
6.4. След започване на лечението	22
6.4.1. Често срещани странични ефекти	22
6.4.2. Медицински тестове и други устройства	23

7.0. МАГНИТИ LIVANOVA	24
7.1. Предупреждения за магнитите	24
7.2. Предпазни мерки за магнитите	24
7.3. Магнит, аксесоари и употреба	24
7.4. Как работи магнитът	25
7.5. Кога се използва магнитът	25
7.6. Как се използва магнитът	26
7.6.1. Стартиране на стимулация	26
7.6.2. Временно спиране на стимулацията	27
7.7. Проверка на батерията на генератора	28
7.8. Как се сменя магнитът	28
8.0. УСЛОЖНЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВОТО	29
8.1. Хирургична операция	29
8.2. Неизправност на генератора	29
8.3. Изтощаване на батерията	29
8.4. Манипулация на генератора и отвеждането	30
9.0. СПИСЪК ЗА РЕГИСТРАЦИЯ И БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ	31
10.0. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ	32
11.0. КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ	38
11.1. Участници в клиничните проучвания на VNS Therapy	38
11.1.1. Въведение	38
11.1.2. Странични ефекти	38
11.1.2.1. Често срещани странични ефекти	38
11.1.2.2. Хирургични усложнения	40
11.1.2.3. Хирургични белези	41
11.2. Внезапна неочаквана смърт при епилепсия (SUDEP)	41
РЕЧНИК	42
КОНТАКТИ И РЕСУРСИ	46
Контакти	46
Уебсайтове на регулаторния орган	46

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 1. Поставяне на генератора и отвеждането	18
Фигура 2. Техника за активиране на магнит	26
Фигура 3. Техника на кръстосан модел на движение	27
Фигура 4. Спиране на стимулация	27

1.0. Въведение

Вижте „Речник“ на страница 42 за термини и дефиниции, използвани в това ръководство. Това ръководство на пациента е публикувано на www.livanova.com.

1.1. Въведение във VNS Therapy

Много хора страдат от епилепсия. В течение на дълги години лекарите и учените са научили много за пристъпите и са разработили лекарства и други лечения. Въпреки тези усилия някои хора все още имат пристъпи. Вашият лекар Ви е предложил системата VNS Therapy, за да намали честотата и продължителността на пристъпите, които получавате, тъй като други лекарства не са успели да ги контролират адекватно или са настъпили лоши странични ефекти.

Системата VNS Therapy изпраща слаб електрически импулс към нерв, който преминава към мозъка. Този нерв се нарича блуждаещ нерв. Лечението е терапия, стимулираща блуждаещия нерв (VNS Therapy).

AspireSR (Модел 106)

SenTiva (Модел 1000)

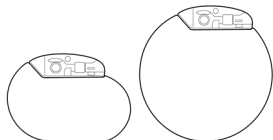
SenTiva Duo (Модел 1000-D)

Тези генератори осигуряват режим с автоматична стимулация, който подава стимулация при начало на пристъп. Това може да спре пристъпа, да намали сериозността му или да подобри времето за възстановяване след пристъпа.

1.2. Части на системата VNS Therapy

1.2.1. Имплантируеми части

1.2.1.1. Генератор



Главната имплантируема част е генераторът наричан понякога стимулатор. Генераторът се управлява от компютър и захранването му се осигурява от батерия. Той изпраща сигнали през електродите на отвеждането към мозъка през левия блуждаещ нерв в шията. Тези сигнали помагат за намаляване на честотата и продължителността на пристъпите.

Генераторът има много настройки за нормална и магнитна стимулация. Някои модели имат настройки, свързани с автоматична стимулация. Вашият лекар ще избере настройките за Вашия генератор. Настройките на стимулацията могат да бъдат променени по всяко време със системата за програмиране. В повечето случаи това е безболезнена процедура, която отнема само няколко минути и може да се изпълни в лекарския кабинет.

 ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте „[Програмиране на Вашия генератор](#)“ на [страница 21](#) за повече информация.

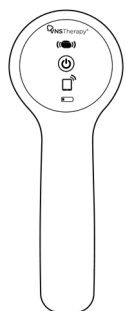
1.2.1.2. Отвеждане



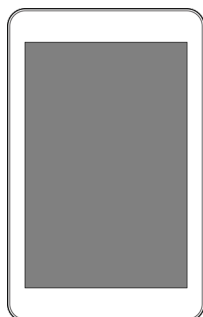
Отвеждането свързва импулсния генератора с блуждаещия нерв.

1.2.2. Неимплантируеми части

1.2.2.1. Система за програмиране



Wand



Programmer

Системата за програмиране включва програмиращ wand (Wand) и компютър за програмиране (Programmer) с предварително инсталиран софтуер.

1.2.2.2. Магнит



Вашият лекар Ви предоставя магнит, за да стартирате или спирате стимулацията, ако и когато е необходимо.



ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте „[Магнити LivaNova](#)“ на [страница 24](#) за повече информация.

2.0. Кой използва VNS Therapy?

Лекарите предписват VNS Therapy на хора с определени типове на пристъпи и медицинска анамнеза. Устройството не представлява *правилният избор* за всеки, който страда от епилепсия. Вашият лекар ще прецени дали пристъпите, от които страдате, са подходящи за лечение с VNS Therapy. Вашият лекар ще прецени дали имате също и други медицински състояния, които може да бъдат повлияни от VNS Therapy.

2.1. Показания за употреба

Системата VNS Therapy е показана за използване като допълнителна терапия при редуцирането на честотата на пристъпите при пациенти, чието епилептично разстройство е доминирано от парциални пристъпи (със или без вторична генерализация) или генерализирани пристъпи, които са рефрактерни на медикаменти против пристъпи.

SenTiva Модел 1000

SenTiva Duo Модел 1000-D

AspireSR (реакция при пристъп) Модел 106

Тези генератори имат функция, наречена режим с автоматична стимулация. Тази функция е предназначена за пациенти, които страдат от пристъпи, свързани с повишаване на сърдечния ритъм. Функцията може да бъде изключена от Вашия лекар, което позволява на генератора да работи по същия начин като другите модели на системата VNS Therapy.

2.2. Противопоказания

VNS Therapy не трябва да се използва (противопоказна е) в следните ситуации или процедури:

- **Ваготомия отляво** – системата VNS Therapy не трябва да се използва при хора, които са претърпели оперативно прерязване на левия блуждаещ нерв за лечение на друго заболяване (ваготомия отляво).
- **Диатермия** – информирайте всеки, който Ви лекува, че НЕ МОЖЕ да се прилага каквато и да било късовълнова диатермия, микровълнова диатермия или терапевтична ултразвукова диатермия никъде по тялото Ви, тъй като имате имплантирана система VNS Therapy. По време на лечение с диатермия могат да възникнат наранявания или повреда, независимо дали Вашата система VNS Therapy е „ВКЛЮЧЕНА“, или „ИЗКЛЮЧЕНА“.



ЗАБЕЛЕЖКА: Диагностика с ултразвук не е включена в това противопоказание.

Диатермията е лечение за премахване или облекчаване на болката. Тя се изпълнява със специално медицинско оборудване в лекарски кабинет, стоматологичен кабинет или друго здравно заведение.

Енергията от диатермичната терапия може да причини загряване на системата VNS Therapy. Загряването на системата VNS Therapy в резултат от диатермията може да причини временно или постоянно увреждане на нерва, тъканта или съдовете. Това увреждане може да доведе до болка или дискомфорт, до загуба на функцията на гласните връзки или е възможна смърт, ако има увреждане на кръвоносни съдове.

Диатермията може също да повреди части от Вашата система VNS Therapy. Тази повреда може да доведе до невъзможност за изпълнение на функцията за терапия на Вашата система VNS Therapy. Може да се наложи хирургична операция за отстраняване или замяна на части на Вашето имплантирано устройство.

3.0. Ползи от VNS Therapy за епилепсията

3.1. Намалена честота на пристъпите

VNS Therapy успешно намалява честотата на пристъпите. Някои пациенти са съобщавали за силно намаляване, други – само за леко намаляване, а трети не съобщават за намаляване на честотата. Като цяло пациентите, включени в клиничните изпитвания VNS Therapy, са имали статистически значимо (важно от математическа гледна точка) намаляване на честотата на пристъпите.

3.2. Други ползи

Много пациенти и лекари са наблюдавали също и други промени. При някои пациенти VNS Therapy е довела до:

- По-леки или по-кратки пристъпи
- По-добро възстановяване след пристъпите (постиктален период)
- Подобрено усещане за здравословното състояние
- По-добро настроение
- Подобрена бдителност, памет и мисловни умения
- По-малко посещения в спешното отделение

Лекарите успяват да намалят дозата на лекарствата срещу пристъпи за някои пациенти.

3.3. Постепенно подобряване

Ползите от VNS Therapy невинаги се забелязват *веднага*. В действителност пристъпната активност може да се подобрява *бавно* в първите 2 години от лечението. Дългосрочни резултати от клинични проучвания предполагат, че ефектите на VNS Therapy са *значителни* и продължават във времето.

3.4. Ограничения на VNS Therapy

VNS Therapy не е лек за епилепсия и не действа при всеки.

Лекарите, които са тествали системата VNS Therapy, споделят за „правилото на третините“ за дългосрочните резултати. В дългосрочните проучвания на VNS Therapy една трета от пациентите са имали *много силно* подобряване на контрола на пристъпите, една трета са имали *добро* подобряване и една трета са имали *малко или никакво* подобряване. Понастоящем лекарите не могат да предвидят кои пациенти ще реагират на VNS Therapy.

4.0. Предупреждения и предпазни мерки

Както всички видове лечение на епилепсия, VNS Therapy носи някои рискове. Обсъдете с лекаря си следните предупреждения, предпазни мерки, странични ефекти и опасности. Попитайте за други рискове, които не са включени в това ръководство, но за които трябва да знаете, както и за други проблеми, които може да е подходящо да обсъдите (напр. епилептичен статус, внезапна неочаквана смърт при епилепсия).

4.1. Предупреждения

4.1.1. Общи предупреждения

Избягвайте прекомерна стимулация на блуждаещия нерв

Прекомерната стимулация на блуждаещия нерв може да бъде предизвикана от често активиране с магнит или повече от 8 часа непрекъсната стимулация поради повтарящи се активирания с магнит.

Безопасността и ефикасността не са установени

Безопасността и ефикасността на системата VNS Therapy не са установени за употреба извън одобрените показания за употреба. Безопасността и ефикасността на VNS Therapy *не са демонстрирани* при хора със следните състояния:

- Анамнеза за дисавтономии
- Анамнеза за припадъци (вазовагален синкоп)
- Анамнеза за белодробни заболявания или разстройства, включително задух и астма
- Анамнеза за предишна терапевтична мозъчна хирургична операция или мозъчно увреждане
- Анамнеза за язви (на стомаха, дванадесетопръстника или други)
- Неравномерен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия) или други аномалии на сърцето
- Само един блуждаещ нерв
- Други конкурентни форми на мозъчна стимулация
- Вече съществуваща пресипналост
- Прогресивни неврологични заболявания, различни от епилепсия

Затруднения при преглъщане

Затруднено преглъщане може да възникне при активна стимулация, а аспирацията може да е резултат на повишените затруднения при преглъщане. Използването на магнита за временно спиране на стимулацията по време на хранене може да смекчи риска от аспириране.

Задух

Задух може да настъпи при активна VNS Therapy, особено ако страдате от хронична обструктивна белодробна болест или астма.

Обструктивна сънна апнея

Използването на устройството VNS Therapy може да причини влошаване на съществуваща вече обструктивна сънна апнея (епизоди, при които дишането спира за кратки периоди по време на сън). Консултирайте се със своя лекар, ако имате признаци или симптоми на обструктивна сънна апнея или влошаване на обструктивната сънна апнея.

Неизправност на устройството

Неизправност на устройството може да причини болезнена стимулация или стимулация с постоянен ток. И двете събития поотделно могат да причинят увреждане на нервите и други свързани проблеми.

Отстраняване на устройството

Отстраняването на системата VNS Therapy изисква допълнителна хирургическа процедура. Когато се отстранява устройство, хирургът може да остави част от отвеждането в тялото. Това може да създаде определени рискове. Вижте [„Медицински опасности“ на страница 16](#).

Манипулация на устройството

Не манипулирайте генератора и отвеждането през кожата, тъй като това може да повреди или разедини отвеждането от генератора, и/или е възможно да причини увреждане на блуждаещия нерв.

Травма на устройството

Тъпа травма на шията и/или някоя зона от тялото, под чиято повърхност е имплантирано отвеждането, може да причини повредата му.

Системата VNS Therapy не спира всички пристъпи

Продължете да избягвате дейности, които могат да бъдат опасни за Вас и другите, като например шофиране и плуване сами.

Сърдечна аритмия

Модел 1000	Ако имате сърдечна аритмия, функцията за автоматична стимулация не е подходяща за Вас. Това включва сърдечни заболявания или лечения, които не позволяват необходимите промени в сърдечната честота, като предсърдно мъждене, зависимост от пейсмейкър, имплантируем дефибрилатор или сърдечни лекарства, като бета-блокери.
Модел 1000-D	
Модел 106	

4.1.2. Предупреждения, свързани с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Преди извършване на ЯМР

Свържете се със своя лекар, за да обсъди той системата VNS Therapy със специалистите по ЯМР. В много случаи ЯМР може да се извърши безопасно при определени условия. Но в други случаи може да се наложи хирургична операция за отстраняване на системата VNS Therapy преди ЯМР. Преди ЯМР сканиране диагностичната информация от системата VNS Therapy ще бъде извлечена и токът ще бъде изключен. Токът ще бъде включен отново след завършване на сканирането. Вашият лекар има достъп до подробна информация, свързана с ЯМР, в ръководството за лекари.



ЗАБЕЛЕЖКА: Вашият генератор трябва да бъде изключен от медицински специалист.



Магнит на пациента, небезопасен при МР

Магнитът LivaNova на пациента е **небезопасен при МР**. Не оставяйте магнита на пациента в залата на скенер за МР. Магнитът могат да се превърне в опасен летящ предмет, ако бъде привлечен от силното магнитно поле на скенера за ЯМР.

Болка или друго усещане по време на сканиране с ЯМР

Ако по време на сканиране с ЯМР усетите каквито и да било болка, дискомфорт, загряване или други необичайни усещания, уведомете оператора на ЯМР, така че процедурата на МР да бъде спряна.

Въпроси?

Обадете се на Вашия лекар, ако имате въпроси относно сканиране с ЯМР.

4.2. Предпазни мерки ⚠

Употреба по време на бременност

Безопасността и ефикасността на системата VNS Therapy не са установени за употреба по време на бременност.

Ларингеално дразнене

Пациенти, които пушат, може да са изложени на повишен риск от ларингеално дразнене при стимулация.

Употреба по време на тренировка

Модел 1000	Тренировката или физическата активност може да задействат автоматична стимулация, ако функцията е АКТИВНА, поради промени в сърдечния ритъм, открити от устройството.
Модел 1000-D	
Модел 106	

Промени в сърдечния ритъм, които не са свързани с пристъпи

Модел 1000	Ситуации като, включително, но не само, тренировка или физическа активност, които причиняват бързо повишаване на сърдечния ритъм, могат да задействат автоматичната стимулация, ако функцията е АКТИВНА. Ако това Ви притеснява, говорете с Вашия лекар за начини да спрете стимулацията по време на тези ситуации. Това може да включва използването на магнита или ИЗКЛЮЧВАНЕ на функцията AutoStim от лекаря.
Модел 1000-D	
Модел 106	

Изтощаване на батерията

Модел 1000	Ако Вашият лекар е включил функцията AutoStim, ще има по-голямо въздействие върху живота на батерията, отколкото ако функцията е изключена, което може да изисква по-честа смяна на генератора.
Модел 1000-D	
Модел 106	

Визити за проследяване при AutoStim

Модел 1000	Използването на функцията AutoStim ще намали живота на батерията. След като функцията AutoStim е активирана, Вашият лекар ще работи с Вас, за да определи план за лечение за постигане на най-голяма полза от него.
Модел 1000-D	
Модел 106	

Функции, базирани на времето

Модел 1000	Опционалните функции, базирани на време (напр. денонощно програмиране, планирано програмиране), не се настройват автоматично на лятно часово време или промени в часовата зона. Ако използвате една от тези функции, ще е необходимо да посетите своя лекар за препрограмиране на генератора за каквито и да било промени на времето.
Модел 1000-D	

4.3. Опасности ⚠

4.3.1. Опасности, свързани с околната среда

Някои типове оборудване може да повлияят на генератора, ако сте твърде близо. Отместете се от или избягвайте оборудване, което създава смущения в генератора (напр. предавателни антени).

Предупредителни знаци за пейсмейкър

Говорете с лекаря си, преди да навлизате в места с предупредителни знаци за пейсмейкър.

Малки уреди

Правилно работещи микровълнови фурни и други малки електрически уреди, като тостери, сешоари и електрически самобръсначки, *не влияят* на генератора.

Клетъчни телефони

Клетъчните телефони могат да повлияят на някои имплантирани дефибрилатори и пейсмейкъри, но тестовите към днешна дата показват, че те *не влияят* на генератора. Клетъчните телефони може да съдържат магнити (вижте [„Устройства със силни електромагнитни полета“ по-долу](#)).

Предавателни устройства

Правилно работещи електрически системи за запалване и електропроводни линии *не влияят* на генератора. Източници с високи нива на енергия, като предавателни антени, може да смущават генератора. Отместете се поне на 1,8 метра (6 фута) от каквото и да било оборудване, което смущава Вашия генератор.

Предпазни устройства срещу кражби, летищни системи за сигурност и други метални детектори

Предпазни устройства срещу кражби и метални детектори *не влияят* на генератора и няма да бъдат повлияни от него. Въпреки това, като предпазна мярка преминавайте през тях, като се движите постоянно; не се бавете в района и стойте поне на 40 сантиметра (16 инча) от такова оборудване.

Дезактиватори на устройства на системи за електронно наблюдение на предметите (EAS)

Дезактиваторите на устройства срещу кражба, които виждаме в много магазини за търговия на дребно, могат да предизвикат смущения във VNS Therapy, когато се използват в близост до генератора. Те може да предизвикат случайни импулси за активиране или спиране. Стойте на минимум 60 сантиметра (2 фута) от дезактиватори на устройства срещу кражби, за да избегнете възможни смущения.

Устройства със силни електромагнитни полета

Силни магнити, таблетки и техните калъфи, машинки за подстригване, вибратори, високоговорители, клетъчни телефони, смарт часовници, преносими устройства и други подобни електрически или електромеханични устройства, които може да имат силно статично или импулсно магнитно поле, може да накарат генератора да стартира внезапно. Дръжте оборудване от такъв тип поне на 20 сантиметра (8 инча) от гръдния си кош. Ако Вашият генератор спре, когато се намирате в силно електромагнитно поле, отместете се от източника, за да може генераторът да се върне към нормална работа.

4.3.2. Медицински опасности

Медицинско оборудване, процедури и хирургични операции, използващи определени електрически инструменти, могат да повлияят на работата на системата VNS Therapy и понякога да повредят генератора или отвеждането.



ВНИМАНИЕ: Уверете се, че медицинският персонал е известен, че имате устройство, имплантирано в гръдния кош.



ВНИМАНИЕ: Винаги се обаждайте на Вашия лекар, преди да пристъпите към каквито и да било медицински изследвания, които може да повлияят на или да бъдат повлияни от системата VNS Therapy, както е описано по-горе. Може да се наложи вземането на предпазни мерки.

Рутинни диагностични процедури

Повечето рутинни диагностични процедури, като ултразвукова диагностика и рентгенография (рентгенови снимки), *няма да повлияят* на системата VNS Therapy.

Мамография

Тъй като генераторът е в гръдния Ви кош, може да се наложи да бъдете позиционирани по специален начин при мамографско изследване. В противен случай устройството може да се види като сянка на мамограмата. Това може да направи лезия или бучка, намиращи се в тази област, трудни или дори невъзможни за откриване. Вашият лекар и операторът, извършващ мамографията, трябва да са известени за наличието на Вашето имплантирано устройство.

Лъчелечение

Лечение с радиация, апарати за лъчелечение с кобалт и линейни ускорители *може да повредят* генератора. Към днешна дата не са правени изследвания и ефектът от радиацията върху устройството не е известен. Говорете с лекаря си, ако планирате да се подложите на лъчелечение.

Други процедури

Външна сърдечна дефибрилация и други процедури за сърдечни проблеми, както и екстракорпорална литотрипсия с ударна вълна, диатермия и електрокаутеризация *може да повредят* генератора. Ако сте били подложени на такива процедури и Вашият лекар не е знаел за това, трябва генераторът да бъде проверен. Докато ултразвуковата *диагностика не влияе* на системата VNS Therapy, лечение с *терапевтичен* ултразвук *може да повреди* генератора или непреднамерено да Ви навреди.

4.3.3. Смущения при други устройства

Докато генераторът стимулира или се програмира, или тества, той може за кратко да излъчи смущения към намиращо се в непосредствена близост оборудване. Ако това се случи, отместете се

поне на 1,8 метра (6 фута) от оборудването.

Радиоапарати и слухови апарати

Работата на генератора може да предизвика смущения при устройства, които работят в обхвата от 30 kHz до 100 kHz. Слуховите апарати и транзисторните радиоапарати работят в този обхват. Теоретично генераторът може да повлияе на работата им, но ефектите не са съобщени. Не са правени подробни тестове, така че ефектите са неизвестни.

Имплантирани устройства

Генераторът може да повлияе на други имплантирани устройства, например на сърдечни пейсмейкъри и на имплантируеми дефибрилатори. Възможните ефекти включват проблеми с регистрирането. Това би могло да доведе до неподходящи отговори от генератора.

Кредитни карти и компютърни дискове

Магнитът е много силен. Той *може* да повреди телевизори, компютърни дискове, кредитни карти и други артикули, които се влияят от силни магнитни полета. Дръжте Вашия магнит на поне 25 сантиметра (10 инча) от такива артикули. **Не носете и не съхранявайте магнита в близост до тях.**

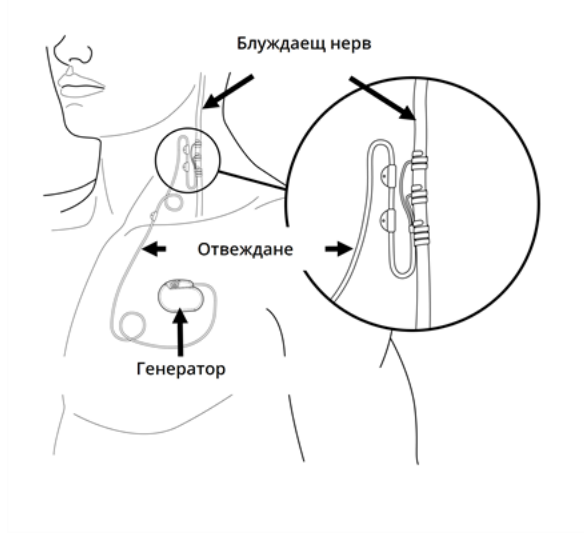
5.0. Хирургична операция за имплантиране

Системата VNS Therapy изисква хирургично поставяне на генератора и отвеждането от хирург. При визитите Ви за проследяване в кабинета лекарят проверява настройките и ги променя, когато е необходимо.

5.1. Поставяне на генератора и отвеждането

Генераторът се поставя под кожата на горната част на гръдния кош. Отвеждането се прикрепва към блуждаещия нерв от лявата страна на шията и преминава под кожата, за да се свърже с генератора.

Фигура 1. Поставяне на генератора и отвеждането



5.2. Хирургична операция

Хирургичната операция за имплантиране продължава около 1 до 2 часа и обикновено включва обща анестезия, въпреки че понякога се използва и локална анестезия. Възможно е да останете за една нощ в болницата.

Хирургът прави малък разрез от лявата страна на шията и втори разрез под ключицата на гръдния кош или подмишницата. Отвеждането се прекарва под кожата между двата разреза. Хирургът закрепва отвеждането към блуждаещия нерв в шията и след това включва другия край на отвеждането в генератора. Генераторът се поставя в „джоб“, създаден от страната на разреза под ключицата на същата страна, от която е отвеждането. Накрая хирургът затваря разрезите. Вижте [„Поставяне на генератора и отвеждането“ по-горе](#).

Ако Вие и Вашият лекар прецените, че системата VNS Therapy трябва да се отстрани, това може да се направи. Отстраняването на генератора и/или отвеждането изисква друга хирургична процедура.



ВНИМАНИЕ: Понякога, когато хирургът отстранява система VNS Therapy, той преценява, че е добре да остави част от отвеждането, за да не изложи на риск от увреждане блуждаещия нерв. Това може да създаде определени рискове (вижте „[Медицински опасности](#)“ на [страница 16](#)).

6.0. Проследяване след хирургичната операция

Генераторът обикновено се включва 2 седмици след имплантирането му. Вашият лекар програмира генератора с подходящите за Вас настройки. При първата визита за проследяване и последващите визити при лекаря, той проверява системата VNS Therapy. Вашият лекар проверява дали тя работи добре и дали се чувствате комфортно от терапията.

 **ВНИМАНИЕ:** Препоръчва се да се срещате с лекаря си **поне веднъж на всеки 6 месеца**. Вашият лекар ще провери безопасната и ефективна работа на системата VNS Therapy.

6.1. Ресурси

Ще получите следните документи:

- Формуляр за регистрация на импланта и гаранцията – във формуляра за регистрация на импланта и гаранцията има информация за Вашите генератор и отвеждане.
- Карта на импланта на пациента – в картата на импланта на пациента има сведения за Вашите генератор и отвеждане, името и номера на Вашия лекар и друга информация, която е необходима при спешен случай, свързан с устройството.

 **ВНИМАНИЕ:** Винаги носете картата на импланта на пациента.

Обмислете регистриране при служба за спешна помощ, като фондацията MedicAlert® (www.medicalert.org), за да е налична информация за системата VNS Therapy в болницата и за персонала от спешна помощ, когато е необходимо. Ако имате въпроси относно фондацията MedicAlert, обсъдете с Вашия лекар.

6.2. Антиепилептични медикаменти (лекарства срещу пристъпи)

Ще продължите да приемате редовните си антиепилептични медикаменти за епилепсия поне 3 месеца след операцията. Вашият лекар може да се опита да смени лекарствата Ви след това. За много пациенти лекарствата няма да се променят. Винаги следвайте предписанията на лекаря относно медикаментите.

6.3. Програмиране на Вашия генератор

6.3.1. Базово програмиране

Генераторът има няколко настройки. Вашият лекар настройва генератора да прилага периодична стимулация 24 часа в денонощието. В кабинета си Вашият лекар може да чете и променя настройките за стимулиране със системата за програмиране.

Модел 106	За тези генератори Вашият лекар може също да активира функция за автоматична стимулация, която реагира на пристъпи.
Модел 1000	
Модел 1000-D	

Вашият генератор е настроен за два типа (режима) на стимулация: нормален режим и режим с магнит

Модел 106	За тези генератори има функция за автоматична стимулация режим AutoStim, която може да се използва заедно с нормален режим.
Модел 1000	
Модел 1000-D	

Всеки режим работи независимо от другите. Настройките *обикновено (но не винаги)* са различни за режимите. Вашият лекар избира и настройва времето на цикъла и стойността на тока за всеки режим.

6.3.2. Нормален режим

Стимулацията в нормален режим има автоматичен цикъл на ВКЛЮЧВАНЕ и ИЗКЛЮЧВАНЕ (например 30 секунди ВКЛЮЧЕНО и 5 минути ИЗКЛЮЧЕНО състояние). Вашият генератор работи в този режим през повечето време.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Кажете на лекаря си при следващото си посещение, ако вече не усещате рутинната стимулация. Вашият лекар може да вземе решение да промени настройките.

6.3.3. Режим с магнит

Режимът с магнит прилага единична стимулация при поискване. „При поискване“ означава, че използвате магнита за контрол, когато стимулацията стартира. Вашият лекар може да настрои стимулация в режим с магнит да бъде по-продължителна от стимулация в нормален режим. Токът може да бъде малко по-висок, за да усетите кога стимулацията стартира. Режимът с магнит може да се използва за стартиране на цикъл на единична стимулация и за проверка на батерията. Стимулацията (при поискване) в режим с магнит е допълнение към нормалната стимулация и автоматичната стимулация (вижте „Режим AutoStim“ по-долу).

Ако не усетите стимулация, когато прокарате магнита над генератора, попитайте своя лекар дали магнитната стимулация може да се увеличи.

i ЗАБЕЛЕЖКА: Ако режимът с магнит не Ви е помагал в миналото, Вашият лекар може да е изключил функцията за работа в режим с магнит. Ако е ИЗКЛЮЧЕНА, няма да можете да използвате магнита за стартиране на стимулацията или за проверка на батерията. **Винаги ще можете да спрете всяка стимулация (да ИЗКЛЮЧИТЕ генератора) с магнита.**

6.3.4. Режим AutoStim

Опционална функция при:	Модел 1000	Модел 1000-D	Модел 106
-------------------------	------------	--------------	-----------

Режим AutoStim (или автоматична стимулация) е опционална функция, която може да се използва заедно с нормалния режим. Този режим следи и открива бързо, относително повишаване на сърдечната честота ($\geq 20\%$), което може да бъде свързано с пристъпи. При пристъп Вие може да получавате или да не получавате такъв тип повишаване на сърдечната честота.

Обсъдете проучванията за AutoStim с Вашия лекар, за да прецените дали тази функция е подходяща за Вас. Ако Вашият лекар прецени, че е подходящо, и включи тази функция, настройките на стимулацията може да са равни или малко по-високи от тези на нормален режим.

i ЗАБЕЛЕЖКА: AutoStim може да не е подходяща за всеки, затова Вие и Вашият лекар може да прецените да изключите тази функция. Винаги ще можете да спрете с магнита стимулация в нормален режим, режим с магнит или режим AutoStim.

6.4. След започване на лечението

6.4.1. Често срещани странични ефекти

Веднага се обадете на лекаря си, ако възникне която и да било от следните ситуации:

- Гласът Ви е постоянно пресипнал.
- Стимулацията е станала болезнена или се е нарушила.

- Стимулацията предизвиква задушаване, проблеми с дишането, проблеми с преглъщането или значителна промяна в сърдечната честота.
- Вие или някой друг забележи промени в нивото Ви на съзнание (напр. сте станали постоянно сънливи).
- Считате, че генераторът вероятно не стимулира правилно или че батерията на системата VNS Therapy е изтощена (спира стимулирането).
- Забелязвате нещо ново или необичайно, което е свързано със стимулацията.
- Усещането, което обикновено изпитвате по време на стимулация, се засилва или отслабва.
- Честотата, интензитетът или продължителността (или комбинация от тях) на Вашите пристъпи са се увеличили.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вижте [„Усложнения, свързани с устройството“ на страница 29](#) и [„Странични ефекти“ на страница 38](#).

6.4.2. Медицински тестове и други устройства

Обадете се на Вашия лекар, *преди* да Ви бъде проведено някое от следните:

- **Медицински тестове**, които може да повлияят или да бъдат повлияни от системата VNS Therapy.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вижте [„Медицински опасности“ на страница 16](#).

- **ЯМР изследване**. Тъй като имате имплантирана система VNS Therapy, могат да Ви бъдат правени някои от ЯМР изследванията, но други – не. Ако имате назначено ЯМР изследване, то трябва да се направи при определени условия. **Обадете се на Вашия лекар, преди да Ви бъде направено ЯМР изследване.**

 ЗАБЕЛЕЖКА: Вашият генератор трябва да бъде изключен от медицински специалист.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За подробни предупреждения, свързани с ЯМР, вижте [„Предупреждения, свързани с ядрено-магнитен резонанс \(ЯМР\)“ на страница 13](#).

- **Имплантиране на други медицински изделия.**

 ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вижте [„Медицински опасности“ на страница 16](#).

7.0. Магнити LivaNova

След Вашата хирургична операция лекарят Ви ще Ви даде два магнита и аксесоари. Магнитите съдържат много мощен магнит, поставен в пластмасов корпус под формата на часовник. Почиствайте магнита с мека кърпа или гъба и неабразивен почистващ препарат. При нормална употреба той трябва да остане напълно работещ приблизително 3 години.

При всеки човек има различни резултати от използване на магнита. Някои хора казват, че магнитът спира всички или повечето пристъпи, съкращава ги или намалява интензивността им или периодът им на възстановяване. За други хора магнитът има малък или никакъв ефект. Дори ако магнитът има малък ефект при Вас, винаги го носете със себе си. Може да се наложи да **ИЗКЛЮЧИТЕ** генератора.

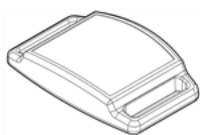
7.1. Предупреждения за магнитите

- **Избягвайте свръхстимулация.** Повече от 8 часа постоянно стимулиране (от използването на магнита) може да нарани левия блуждаещ нерв.

7.2. Предпазни мерки за магнитите

- **Ако стимулацията Ви причинява болка,** незабавно се свържете с Вашия лекар
- **Винаги носете магнита със себе си.** Покажете на членовете на Вашето семейство или на болногледачите как да го използват.
- **Не поставяйте магнита над пейсмейкър,** тъй като той може да наруши функционирането на пейсмейкъра и да промени честотата на пейсиране.
- **Не поставяйте магнита над дефибрилатор** (понякога наричан ICD), тъй като може да се **ИЗКЛЮЧИ**.
- **Никога не поставяйте и не съхранявайте магнита близо до кредитни карти,** телевизори, компютри, компютърни дискове, микровълнови печки, часовници, други магнити или артикули, влияещи се от силни магнитни полета. Дръжте го на разстояние поне 25 сантиметра (10 инча).
- **Не изпускайте магнита.** Може да се счупи и да загуби магнитната си сила, ако бъде изпуснат върху твърда повърхност.
- **За да избегнете напукване или повреждане на пластмасовата кутия,** магнитът трябва да се съхранява при температури в интервала от -20°C (-4°F) до $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$).
- **Ако загубите Вашия магнит и е необходимо да го замените,** се свържете с Вашия лекар.
- **Ако не сте сигурни как да използвате магнита или имате въпроси,** помолете Вашия лекар да Ви покаже.

7.3. Магнит, аксесоари и употреба



Магнитът може да се носи по следните начини:

На китката



- Съвместим с каишки, предназначени за фиксиран размер на захващане на часовниците (фиксиращи лъгове) (напр. NATO, G10).
- Магнитът трябва да застане от вътрешната страна на Вашата китка.

В щипка за пейджър за колан



- Съвместим със стандартна щипка за пейджър за колан.
- Ако се носи по този начин, магнитът не е нужно да се сваля от щипката преди употреба.

Независимо от това как се носи магнитът, се уверете, че магнитът може да се постави директно върху генератора за стартиране или спиране на стимулацията.

7.4. Как работи магнитът

Генераторите на VNS Therapy съдържат компонент, наречен херконово реле, което може да следи за наличието на магнитно поле. Когато прекарате или задържите магнит върху генератора, херконовото реле в него се затваря като бариера. Когато магнитът го затвори, нормалният сигнал (стимулацията) не може да премине. Докато релето е затворено от магнита, генераторът е временно ИЗКЛЮЧЕН. Когато магнитът се отстрани, генераторът се връща отново във ВКЛЮЧЕНО състояние и може да стимулира веднага.

7.5. Кога се използва магнитът

Използвайте магнита за стартиране на стимулация в следните ситуации:

- Имате аура
- Започва пристъп
- В момента имате пристъп



ВНИМАНИЕ: В случай на пристъп – най-честата употреба на магнита е да се опитате да спрете пристъп. Ако почувствате аура или началото на пристъп, започнете стимулацията веднага. Прокарайте магнита над генератора за 1 – 2 секунди (вижте [„Стартиране на стимулация“ на следващата страница](#)).

Функцията за режим с магнит е опционална. При някои пациенти тя може да не се използва. Вашият лекар ще прецени дали да се използва, или да я ИЗКЛЮЧИ. Ако е ИЗКЛЮЧЕНА, няма да можете да използвате магнита за стартиране на стимулацията или за проверка на батерията. **Винаги ще можете да спрете стимулацията (да ИЗКЛЮЧИТЕ генератора) с магнита (вижте [„Временно спиране на стимулацията“ на страница 27](#)).** Ако не усетите нищо, когато прекарате магнита над генератора,

попитайте своя лекар дали магнитната стимулация може да се увеличи до ниво, което можете да почувствате.

Използвайте магнита *толкова често, колкото искате, но не повече от 8 последователни часа.*

Продължителното или често използване на магнит ще изтощи (изчерпи) батерията на генератора и може да нарани левия блуждаещ нерв. Ако често използвате магнита, нормалните настройки на устройството може би трябва да се променят. Обсъдете това с Вашия лекар при следващото Ви посещение.

Магнитът *може да не стартира* стимулация при следните обстоятелства:

- Генераторът не работи (напр. батерията е изчерпана).
- Вашият лекар не е активирал функцията за работа с режим с магнит.
- Магнитът не е използван правилно.

Използвайте магнита за временно спиране на стимулация или за **ИЗКЛЮЧВАНЕ** на генератора в следните ситуации:

- Планирате да пеете или говорите пред публика (ако стимулацията Ви притеснява, когато правите това)
- При хранене (ако имате проблеми с преглъщането)
- Стимулацията Ви създава неудобство или става болезнена

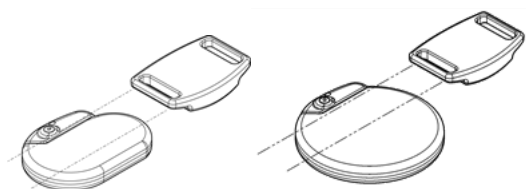
7.6. Как се използва магнитът

 **ВНИМАНИЕ:** Правилната позиция за магнита може да е различна при различните пациенти. Позицията зависи от това как е имплантиран генераторът. Намерете позицията, която работи най-добре за Вас.

7.6.1. Стартиране на стимулация

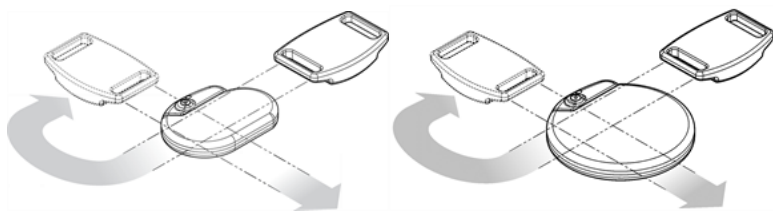
За стартиране на стимулацията прокарайте (придвижете) магнита върху генератора за не повече от 2 секунди. Стимулацията незабавно ще стартира след преминаване на магнита върху генератора.

Фигура 2. Техника за активиране на магнит



Ако се срещне затруднение с един ход на магнита, може да се използва допълнителен кръстосан модел на движение на магнита.

Фигура 3. Техника на кръстосан модел на движение



Модел 1000
Модел 1000-D
Модел 106
Модел 105
Модел 104
Модел 103



ВНИМАНИЕ: Техниката на кръстосан модел на движение може да предизвика показване на дублирани активирания на магнита в регистъра на лекаря. Вашият лекар знае това и дублираните записи за активиране на магнита не се считат за неизправност на устройството.

7.6.2. Временно спиране на стимулацията

1. Поставете магнита над генератора. Ако стимулацията остане включена, преместете магнита върху генератора, докато стимулацията спре.

Фигура 4. Спиране на стимулация



2. Оставете магнита над генератора. Можете да го залепите към гръдния си кош със залепваща лента или използвайте еластичен бинт, за да го закрепите на мястото му.
3. Ако спрете стимулацията, тъй като тя е болезнена или я усещате по необичаен начин, веднага се обадете на своя лекар.

С разрешение на Вашия лекар можете да оставите магнита на мястото за кратко, за да пеете песен например. Генераторът няма да стимулира, докато магнитът стои на мястото. Цикълът на нормален режим започва отново, когато магнитът се отстрани.



ЗАБЕЛЕЖКА: След отстраняване на магнита стимулацията в нормален режим ще стартира отново с НЕАКТИВНА стимулация.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако магнитът се използва за спиране на стимулацията за по-малко от 65 секунди, може да получите единична стимулация в режим с магнит, когато отстраните магнита.

7.7. Проверка на батерията на генератора

Стъпките, които трябва да изпълните, за да проверите батерията, са същите като стъпките, изпълнявани за стартиране на стимулация. Вижте [„Стартиране на стимулация“ на страница 26](#).



ВНИМАНИЕ: Ако режим с магнит е включен, използвайте магнита всеки ден, за да проверявате дали генераторът работи.

7.8. Как се сменя магнитът

За да заявите нов магнит, се свържете с лекаря си.

8.0. Усложнения, свързани с устройството

Усложнения, свързани със системата VNS Therapy, могат да възникнат от следното:

- Хирургична операция
- Неизправност на генератора (не работи)
- Изтощаване на батерията (свършване на заряда)
- Устройството е докоснато или преместено през кожата

8.1. Хирургична операция

Всички видове хирургични операции създават някои рискове. Наред с рисковете, описани във [„Участници в клиничните проучвания на VNS Therapy“ на страница 38](#), има потенциални механични усложнения, свързани с хирургичното имплантиране на устройството. Генераторът и/или отвеждането може, но рядко се случва, да се премести или да излезе през кожата. Също така отвеждането може да се счупи или да се разедини от генератора.

8.2. Неизправност на генератора

Макар и рядко, генераторът може да има неизправност (да не работи правилно). Стимулацията от генератор, който не работи правилно, може да причини силна болка във врата, пресипналост, задушаване или затруднено дишане.

 **ВНИМАНИЕ:** Стимулация от генератор, който не работи правилно, би увредила блуждаещия нерв и би довела до постоянна пресипналост или други усложнения. Неизправност на генератора би довела до изтощаване на батерията по-скоро от очакваното. **Ако страдате от който и да било от тези симптоми или ако стимулацията стане болезнена, нередовна или не спира, поставете магнита над генератора. Задръжте го там, за да спрете стимулацията (вижте [„Как се използва магнитът“ на страница 26](#)), и веднага се обадете на Вашия лекар.**

8.3. Изтощаване на батерията

Батерията в генератора може да издържи от 1 до 16 години. Срокът на експлоатация зависи от следните фактори:

- Модел на генератора
- Настройките на стимулацията, избрани от Вашия лекар
- Взаимодействието на отвеждането и блуждаещия нерв във времето

Батерията на генератора бавно губи своята енергия. Когато започне да се изтощава, генераторът започва да стимулира по различен начин. Възможно е да усетите промяната като нередовна стимулация. В края на срока на експлоатация на батерията стимулацията спира напълно.

Настройките на дозата влияят на продължителността на живота на батерията в генератора. Например батерията може да работи 3 години при по-висока настройка, сравнено с 8-те години при по-ниска настройка. За пълния диапазон на настройките във връзка с живота на батерията, попитайте Вашия лекар.

Когато батерията във Вашия генератор се изтощи, той трябва да бъде заменен, за да продължите да получавате VNS Therapy. Това изисква допълнителна хирургична процедура. Операцията включва анестезия и като цяло извършването ѝ отнема по-малко от един час.

Замяната или отстраняването на отвеждането е различна процедура. Тя не се изисква за рутинна замяна на генератора.

 **ВНИМАНИЕ:** Когато стимулацията спре напълно (напр. батерията на генератора се изтощи), честотата, интензивността или продължителността на пристъпите може да се увеличат. Ако нормалната стимулация спре, Вашите пристъпи може да се влошат спрямо тези преди стартиране на стимулацията. Ако считате, че генераторът не работи правилно, се обадете на своя лекар.

8.4. Манипулация на генератора и отвеждането

По време на хирургичната операция генераторът е закрепен на мястото си, но устройството може леко да се премества. Възможно е отвеждането да се усеща под кожата след хирургичната операция. Това е нормално и би трябвало да започне по-слабо да се усеща до няколко седмици. Манипулацията на отвеждането трябва да се избягва винаги.

 **ВНИМАНИЕ:** Никога не премествайте или извивайте генератора и не манипулирайте отвеждането. Това може да увреди отвеждането или Вашия блуждаещ нерв. Може да се наложи генераторът и отвеждането да се заменят.

9.0. Списък за регистрация и безопасност на пациентите

Правителствените служби изискват от производителите на имплантируеми изделия да се свързват с хората в случай на спешен случай, свързан с устройството. LivaNova има списък от хора, на които са имплантирани генератор и отвеждане. Информацията се съхранява в поверителни документи и представлява постоянен регистър на хирургичните операции за имплантиране. В някои случаи файлът съдържа информация за пристъпи. LivaNova ще разкрие документ само ако това се изисква от закона.



ВНИМАНИЕ: Ако се преместите, изпратете на LivaNova **известие за промяна на адрес** (вижте „[Контакти и ресурси](#)“ на [страница 46](#)).

10.0. Често задавани въпроси

Как реагират повечето хора на VNS Therapy?

Когато генераторът е тестван в клинични изпитвания, честотата на пристъпите намалява при повечето пациенти. При някои пациенти няма промяна или повишаване в честотата на пристъпа. При някои пациенти няма ясно намаляване на честотата на пристъпите, докато не изминат много месеци на използване на VNS Therapy.

Мога ли, преди да ми бъдат имплантирани генератор и отвеждане, да науча дали те ще ми помогнат?

Към момента няма начин да се предвиди каква би била Вашата реакция.

Какви са резултатите от клиничните изпитвания на VNS Therapy?

Това ръководство предоставя обобщение на важните резултати за безопасност и ефективност от клиничните проучвания. Вашият лекар може да Ви даде повече информация за клиничните изпитвания (изследователски проучвания). За подробности вижте [„Клинични проучвания“ на страница 38](#).

Какви са страничните ефекти на VNS Therapy?

Най-често срещаните странични ефекти, които са съобщавани, са изтръпване във врата и слаба пресипналост на гласа, като и двата възникват само по време на стимулация. За информация относно по-редки странични ефекти вижте [„Странични ефекти“ на страница 38](#).

Материалите на генератора и отвеждането безопасни ли са за моето тяло?

Да, всички материали на генератора и отвеждането, които докосват Вашето тяло, са безопасни. Примери за такива материали са титан, неръждаема стомана, полиуретан и силикон. Тези материали имат дълга история като безопасни и се използват в медицинските изделия. Подробна информация има в ръководството за лекари, затова ако имате още въпроси, ги задайте на своя лекар.

Какъв е размерът на генератора и отвеждането?

Размерът на генератора зависи от модела. Формата му е на диск и е с приблизителен диаметър 5 сантиметра (2 инча). Отвеждането е тънка гъвкава тръбичка с дължина 43 сантиметра (17 инча). Подробна информация за размерите има в ръководството за лекари, затова ако имате още въпроси, ги задайте на своя лекар.

Какво представлява хирургичната операция за имплантиране?

Ще Ви бъде приложена обща или локална анестезия. Операцията обикновено продължава от 1 до 2 часа. Хирургичната операция обикновено се прави амбулаторно (отивате си вкъщи на същия ден) или може да останете в болницата през нощта. Помолете Вашия хирург да Ви разкаже повече за анестетика, хирургичната операция и болничния престой, за да знаете какво да очаквате.

Има ли рискове, свързани с хирургичната операция?

При всяка хирургична операция има някакъв вид риск. Важно е да обсъдите този въпрос със своя хирург.

Ще бъдат ли забележими белезите?

При всеки човек раните зарастват и оставят белези по различен начин. Трябва да очаквате да останат някои хирургични белези. Повечето хора не считат, че белезите са сериозен проблем. Ако това Ви създава особено притеснение, обсъдете го със своя хирург.

Ще могат ли хората да виждат имплантираното устройство през кожата ми?

Отвеждането се прикрепва към блуждаещия нерв и не се вижда в повечето случаи. Размерът на генератора зависи от модела. Формата му е на диск и е с приблизителен диаметър 5 сантиметра (2 инча). Ако имате дребно телосложение или сте много слаби, генераторът или отвеждането може да са видими под лявата Ви ключица или на врата. Поговорете с лекаря, ако имате притеснения.

Какво се случва след хирургичната операция?

Вашият лекар ще програмира настройките за Вашето лечение във Вашия генератор. Ако усещате дискомфорт при стимулацията, лекарят може да ги промени, за да Ви бъде по-комфортно. Лекарят използва програмиращ Wand, за да провери и настрои фино настройките за стимулацията при всяко посещение.

Вашият генератор ще работи автоматично, но можете да използвате магнита за стартиране или спиране на стимулация по всяко време. Вашият лекар ще Ви покаже как и кога да го използвате.

Колко ще издържи имплантираното ми отвеждане?

Срокът на експлоатация на отвеждането е различен при всеки човек. Отвеждането трябва да се смени, ако се прекъсне. Не почуквайте, усуквайте и не удряйте местата, където са имплантирани генераторът и отвеждането. Това помага за избягване на повреждане на отвеждането.

Ще мога ли да говоря, когато стимулаторът е включен или активен?

Много хора забелязват промяна в гласа си (често се описва като пресипналост) или дискомфорт в шията (обикновено слаба болка или усещане за изтръпване) по време на стимулация. По принцип повечето странични ефекти стават по-малко забележими с времето.

Какво прави магнитът?

Магнитът се използва за стартиране и спиране на стимулацията. Вашият лекар трябва да активира режима с магнит, преди да можете да стартирате стимулация с магнита. За подробности вижте [„Как работи магнитът“ на страница 25](#).

Кога трябва да използвам магнита?

Използвайте магнита при следните три обстоятелства:

- За да стартирате стимулация, когато получите аура, проявяваща се преди пристъп, мислите, че започва пристъп, или по време на пристъп.
- За да спрете стимулацията, ако е болезнена или трябва да говорите или да пеете песен.
- За да проверите дали устройството работи правилно



ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности вижте [„Как се използва магнитът“ на страница 26](#).

Мога ли да спра всички мои пристъпи с магнита?

Резултатите от стимулацията, активирана с магнит, се различават при всеки човек. Някои хора съобщават, че магнитът спира всички или повечето техни пристъпи, намалява интензивността им или съкращава продължителността им. За други магнитът има ограничен или никакъв ефект.

Възможно ли е да се спре цялостно стимулацията с магнита?

Да. За да спрете стимулацията, задръжте магнита над генератора и го закрепете там. Използвайте този метод, ако усещате стимулацията по необичаен или болезнен начин, и веднага се обадете на лекаря си. Магнитът ще спре цялостно стимулацията, докато стои на място. Възможно е да се наложи магнитът да се закрепва върху генератора със залепваща лента.

Какво ще се случи, ако магнитът случайно се задържи на място над генератора за продължителен период?

Не се прилага стимулация, докато магнитът стои над генератора. Нормалната стимулация и стимулацията, стартирана с магнит, ще се възобнови само след като магнитът се отстрани.

Колко често мога да използвам магнита?

Използвайте магнита толкова често, колкото искате, но за не повече от 8 часа (1 след друга последователни стимулации). Постоянната или честа употреба на магнита ще изразходва батерията в генератора и може да нарани нерва. Ако често използвате магнита, нормалните настройки на устройството може би трябва да се променят. Обсъдете това с Вашия лекар при следващото Ви посещение.

В зависимост от настройките магнитът стартира устройството за от 7 до 60 секунди всеки път, когато го използвате. Повторното му използване през същия период няма ефект върху изходната амплитуда, но ще рестартира продължителността на АКТИВИРАН магнит. Изчакайте, докато стимулацията приключи, преди да опитате отново.

Ще повлияе ли магнитът на нормалния ми график на лечение?

Магнитът отменя нормалния Ви график за лечение, независимо дали устройството е „ВКЛЮЧЕНО“ по това време. След като активираната с магнит стимулация приключи, устройството ще се върне към графика на лечение, определен от Вашия лекар.

Трябва ли да използвам магнита, за да се опитам да спра пристъп?

Не. Дали ще използвате магнита, или не, зависи изцяло от Вас и от когото и да е с Вас. Може също да зависи донякъде от това дали магнитът е помагал преди.

Как работи магнитът?

Генераторът има сензор (херконово реле), който разпознава магнита и стартира допълнителна стимулация, или временно спира стимулацията, докато магнитът се държи или е залепен със залепваща лента върху генератора.

Може ли да се използва всякакъв магнит?

С Вашата система VNS Therapy трябва да се използва само магнитът, предоставен от Вашия лекар. Ако загубите своя магнит или са Ви необходими допълнителни, се свържете с лекаря си. При спешен случай можете да опитате други силни магнити. Употребата на други магнити, непредоставени от Вашия лекар, няма да повреди системата VNS Therapy, но няма начин да сме сигурни, че магнит, различен от този на LivaNova, ще доведе до нужните резултати. Подробности относно магнита LivaNova може да бъдат открити в указанията за употреба на магнита на пациента на www.livanova.com.

Кой трябва да носи магнита?

Вие трябва да носите магнита със себе си винаги. Може също да пожелаете член от семейството Ви или болногледачи да носят магнит LivaNova, за да могат да го използват, ако видят, че имате пристъп.

Представлява ли магнитът опасност за околната среда?

Магнитът може да повреди компютърни дискове, кредитни карти, часовници и други предмети, които се влияят от силни магнитни полета. Дръжте Вашия магнит на поне 25 сантиметра (10 инча) от такива артикули. Не съхранявайте магнити в близост до такива предмети.

Ако изпусна магнита, неговата сила ще се повлияе ли?

Силата на магнита не трябва да се повлияе, ако той падне. Това е чест проблем, който съществува при слабите магнити. Магнитът LivaNova е силен магнит и неговата сила няма да се загуби, когато се изпусне или ако външната кутийка се пропука.

Колко ще издържи моят магнит (има ли той срок на годност)?

На базата на нормална употреба магнитът трябва да има приблизителен експлоатационен срок 3 години.

Може ли клетъчният ми телефон, таблетът и неговото покритие, смарт часовникът или друго подобно устройство да повлияят на генератора ми?

Да, тези устройства може да съдържат магнити, които да накарат генератора Ви да стартира внезапно. Дръжте оборудване от такъв тип поне на 20 сантиметра (8 инча) от гръдния си кош. Вижте [„Устройства със силни електромагнитни полета“ на страница 15](#) за повече информация относно устройства със силни електромагнитни полета.

Ще бъдат ли засечени всичките ми пристъпи?

Модел на генератора:	Модел 1000	Модел 1000-D	Модел 106
----------------------	------------	--------------	-----------

Зависи. Няколко фактора определят колко точно генераторът може да засича пристъпи и резултатите може да са различни при различните пациенти. Обсъдете въпроси по отношение на функцията AutoStim с Вашия лекар, който най-добре познава медицинското Ви състояние и история.

Ако усещам автоматична стимулация, това означава ли, че ще получа пристъп?

Модел на генератора:	Модел 1000	Модел 1000-D	Модел 106
----------------------	------------	--------------	-----------

Не във всички случаи. Автоматичната стимулация е проектирана да се задейства въз основа на промени в сърдечната честота, което може да сигнализира за началото на пристъп. В зависимост от настройките, програмирани от Вашия лекар и от Вашето медицинско състояние, автоматичната стимулация може или не може да бъде свързана с действителен пристъп. Важно е да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че стимулацията се прилага твърде много или твърде малко, за да може Вашият лекар да коригира настройките по подходящ начин.

Други въпроси?

Ако имате други въпроси относно системата VNS Therapy, някоя от нейните части или за VNS Therapy като цяло, говорете с лекаря си.

11.0. Клинични проучвания

11.1. Участници в клиничните проучвания на VNS Therapy

11.1.1. Въведение

Проучванията за безопасност и ефикасност на VNS Therapy включват повече от 450 души (мъже и жени). Повечето от тези хора имаха неконтролирани парциални пристъпи. Повечето са имали повече от шест пристъпа на месец, но всички са имали поне един пристъп на месец, въпреки че са приемали лекарства за епилепсия. Типичният участник в проучването е на възраст около 33 години (възрастта е в интервала от 3 до 63). Участникът страда от епилепсия повече от 20 години, преди да опита VNS Therapy.

Повечето приемат две лекарства срещу пристъпи, докато използват VNS Therapy.

Някои от тях към момента са лекувани с VNS Therapy повече от 10 години. По света повече от 40 000 души имат имплантирана система VNS Therapy. Ако желаете да научите повече за тези изследователски проучвания, поговорете със своя лекар.

11.1.2. Странични ефекти

Някои странични ефекти са свързани със системата VNS Therapy и стимулацията. Като правило за повечето пациенти те са слабо забележими във времето. Други проблеми, като затруднения в дишането, могат да възникнат, ако настройките на устройството са зададени твърде високи в началото или са повишени твърде бързо, или ако устройството е стартирано твърде скоро след проведена хирургична операция. Ако това се случи, Вашият лекар може да промени настройките на устройството.

Системата VNS Therapy не е лекарство. Тя не причинява свързани с лекарства токсични странични ефекти на централната нервна система, като загуба на паметта, объркване, сънливост (седация) и затруднена концентрация.

11.1.2.1. Често срещани странични ефекти

Най-честият страничен ефект е пресипналост. Три други чести странични ефекта са възпалено гърло, задух и кашлица. Като правило тези проблеми обичайно възникват само по време на стимулация (времето на АКТИВНА стимулация в цикъла). Обикновено трае около 30 секунди на всеки 5 минути. Повечето хора, които страдат от пресипналост на гласа, както и от другите три странични ефекта, ги понасят добре и отбелязват, че те намаляват в течение на времето.



ВНИМАНИЕ: Обаждайте се лекаря си всеки път, когато пресипналостта стане болезнена, постоянна или продължава.



ВНИМАНИЕ: Тестването на настройките на магнита, докато сте в лекарския кабинет, ще Ви позволи да проверите дали **можете да понесете настройките**. Стимулацията, или спирането ѝ, може да влоши пристъпите.

Следва частичен списък по азбучен ред на страничните ефекти, които е възможно да са свързани със системата VNS Therapy и са съобщени по време на клиничните изпитвания на системата VNS Therapy. Може да изпитате един или повече от тях. Съобщете на лекаря си, ако някой от тези странични ефекти Ви създава твърде голям дискомфорт.

- Липса на координация и неволеви мускулни движения (атаксия)
- Затруднено дишане, недостиг на въздух (диспнея)
- Пресипналост (изменение на гласа)
- Влошено чувство за допир (хипестезия)
- Безсъние (инсомния)
- Засилена кашлица
- Храносмилателни нарушения (диспепсия)
- Инфекция
- Възпаление на гърлото (фарингит)
- Мускулни движения или потрепвания, обикновено свързани със стимулацията
- Гадене
- Болка
- Мравучкане по кожата (парестезия)
- Спазми на гърлото, ларинкса (ларингизъм)
- Повръщане

Възможно е да настъпят следните странични ефекти:

- Аспириране (течност в дробовите)
- Тромби
- Усещане за задушаване
- Увреждане на нерви или кръвоносни съдове в хирургическата област, включително каротидната артерия и югуларната вена
- Миграция или екструзия на устройството (генератор и/или отвеждане)
- Затруднено преглъщане (дисфагия)
- Замаяност
- Язва на дванадесетопръстника, стомашна язва
- Ушна болка
- Зачервяване на лицето (може да бъде по-вероятно при децата на възраст 4 – 11 години)
- Лицева парализа, пареза

- Реакция към чуждо тяло към имплантите, включително възможно образуване на тумор
- Образуване на фиброзна тъкан, джобове с течност
- Промени в сърдечната честота и ритъма
- Хълцане
- Болка на мястото на инцизията
- Раздразнителност
- Парализа на ляв купол на диафрагмата
- Нараняване или парализа на лява гласна връзка (засяга гласа)
- Субфебрилна температура на тялото
- Болки в мускулите
- Болка във врата
- Увреждане на нерв
- Болезнена или нередовна стимулация
- Шум в ушите (тинитус)
- Реакция на кожа, тъкан
- Възпалено, болезнено гърло (ларингеално дразнене)
- Стомашен дискомфорт
- Зъбобол
- Необичайни белези на мястото на инцизията
- Задържане на урина
- Парализа на блуждаещия нерв
- Промяна в телото/загуба на апетит (потенциал за повишен риск при деца и юноши)
- Влошаване на астма и бронхит
- Влошаване на сърдечни аномалии, включително сърдечна честота и ритъм

11.1.2.2. Хирургични усложнения

Тези хирургични усложнения понякога са свързани със системата VNS Therapy. Те могат да бъдат краткосрочни или дългосрочни.

- Инфекция
- Болка на мястото на инцизията
- Реакции на тъканите (реакции на кожата), като възпаление (зачервяване) и кожно дразнене (възпаление, сърбеж)
- Тромби
- Джобове от течност или фиброзна тъкан около имплантираните устройства
- Увреждане или парализа (загуба на движение) на близкоразположените нерви или мускули
- Пресипналост
- Промени или аномалии в сърдечната честота или функцията



ВНИМАНИЕ: Имплантирането на отвеждането може да причини спазъм на нерва (притискане на нерва). **Веднага се обадете на лекаря си**, ако гласът Ви винаги е пресипнал няколко дни след хирургичната операция. (За този симптом би могло да има друго обяснение.)



ВНИМАНИЕ: Ако генераторът бъде заменен с устройство с по-голям размер, може първоначално да усетите повишен дискомфорт или възпаление на мястото на хирургичната операция. Обърнете се към своя лекар, ако изпитвате симптоми, които Ви притесняват или не се подобряват.

11.1.2.3. Хирургични белези

Белезите от операцията могат да бъдат намалени. Поговорете с лекаря, ако имате специфични притеснения.

11.2. Внезапна неочаквана смърт при епилепсия (SUDEP)



ВНИМАНИЕ: Внезапна неочаквана смърт при епилепсия (SUDEP): до август 1996 г. 10 случая на внезапна и неочаквана смърт (дефинитивни, вероятни и възможни) бяха регистрирани сред 1000 пациенти, имплантирани и лекувани с устройството VNS Therapy. През този период тези пациенти са натрупали 2017 пациентогодини експозиция.

Някои от тези смъртни случаи биха могли да представляват свързани с пристъпите смъртни случаи, при които пристъпът не е бил наблюдаван, например през нощта. Това число представлява честота от 5,0 дефинитивни, вероятни и възможни SUDEP смъртни случая на 1000 пациентогодини.

Извършена бе актуализация с данни за пациенти от САЩ до февруари 2005 г. Тези данни включват 31 920 проследявани пациенти с VNS с 81 918 пациентогодини опит с импланта. Общият брой на смъртните случаи през този период бе 733, указващ честота на смъртност поради всякакви причини от 8,9 смъртни случая на 1000 пациентогодини. От тези 733 смъртни случая 387 бяха установени, че „определено не са SUDEP“, 112 „възможно е да са били SUDEP“ и 234 не са подлежали на категоризиране поради липса на информация. Ако се комбинират, последните две категории показват най-високата възможна честота на SUDEP от 4,2 на 1000 пациентогодини, което е маргинално по-малко от наблюдаваното преди това.

Макар че тази честота надвишава очакваната при здрава (неепилептична) популация, съпоставена по възраст и пол, тя е в рамките на диапазона от прогнози за пациенти с епилепсия, които не получават стимулация на блуждаещ нерв, варираща от 1,3 SUDEP смъртни случая за общата популация от пациенти с епилепсия до 3,5 (за дефинитивни и вероятни), за наскоро проучената популация на клинично изпитване на антиепилептичен медикамент (AED), сходна с клиничната кохорта на системата VNS Therapy, до 9,3 за пациенти с епилепсия, резистентна към медикаментозна терапия, които са били кандидати за хирургична операция при епилепсия.

Речник

L

LivaNova

Компанията, която произвежда системата

P

Programmer

Компютър за програмиране. Компютър тип таблет със сензорен екран, в който е инсталиран програмиращият софтуер, използван за програмиране на генераторите на LivaNova

S

SUDEP

Внезапна неочаквана смърт при епилепсия

V

VNS

Стимулация на блуждаещ нерв

VNS Therapy

Лечение, получавано от стимулация на блуждаещия нерв

W

Wand

Програмиращ wand; инструмент, използван за проверка или промяна на настройките на генератора

A

аспирация

Случайно всмукване на частици храна или флуиди в белите дробове

Б

блуждаещ нерв

Нерв с начало в мозъка, преминаващ през врата и достигащ главните органи (сърце, бели дробове и стомах и др.) в торса

Г

генератор

Устройство, имплантирано в гръдния кош на пациента; съдържа батерията и електронните компоненти, които прилагат стимулация на блуждаещия нерв през отвеждането

Д

диатермия

Диатермията е лечение за премахване или облекчаване на болката

дисавтономия

Термин, използван за описване на няколко различни медицински състояния, които причиняват неправилно функциониране на автономната нервна система, която контролира „автоматичните“ функции на тялото, за които не мислим съзнателно (напр. сърдечен ритъм, кръвно налягане, храносмилане, дилатация и свиване на зениците, бъбречна функция и контрол на температурата)

допълнителна терапия

Допълнителна терапия, която се добавя към други лечения

Е

електрод

Част от отвеждането, което прехвърля електрически ток до блуждаещия нерв

електромагнитни смущения

EMI; смущение, генерирано от външен източник, който влияе на електрическата верига

епилепсия

Заболяване с пристъпи

К

клинични проучвания

Изследвания на ефикасността и безопасността на терапия при хора

Л

ларингеални

Често наричани „гласовият апарат“

М

магнит

Магнит, предоставен от LivaNova, включен в комплекти за пациента

MP

Магнитен резонанс

Н

небезопасно при MP

Медицинско изделие, което представлява неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в средата на MP

неблагоприятно събитие (АЕ)

Усложнения и странични ефекти

О

отвеждане

Малък гъвкав изолиран проводник, който свързва генератора с блуждаещия нерв

П

постиктален период

Период на възстановяване след пристъп

пристъп

Конвулсия; епилептична атака; симптом на хора с епилепсия

С

система VNS Therapy

Всички части, които предоставят VNS Therapy: генератор, отвеждане, програмиращ wand, компютър за програмиране, софтуер за програмиране и магнити

система за програмиране

Неимплантируеми части от системата, използвани за програмиране на генератора; състои се от компютър, софтуер и wand

стимулация на блуждаещ нерв

Електрическият сигнал, изпратен от генератора към блуждаещия нерв

стимулиране

Изпращане на електрически сигнал; генераторът изпраща електрически сигнал през отвеждането до блуждаещия нерв

съвместимо с МР при определени условия

Медицинско изделие с доказана безопасност в среда на МР при определени условия, включително условия за статичното магнитно поле, променящите се във времето градиентни магнитни полета и радиочестотните полета

съдови

Отнася се до вените, артериите и т.н., които пренасят флуиди (например кръв) през тялото.

Х

херконово реле

Механизъм, който работи като бариера. Когато магнитът го затвори, нормалният сигнал (стимулацията) не може да премине; генераторът е временно ИЗКЛЮЧЕН

Я

ЯМР

Ядрено-магнитен резонанс

Контакти и ресурси

За информация и поддръжка при използването на системата или някой от аксесоарите се свържете с Вашия лекар.

Контакти

		
Производител	Упълномощен представител за Европа	Упълномощен представител за Швейцария
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

Уебсайтове на регулаторния орган

Съобщавайте на Вашия лекар и на местния регулаторен орган всички неблагоприятни събития, свързани с устройството.

Австралия	https://www.tga.gov.au/
Канада	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Обединеното кралство	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
ЕС	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en