

PATIENTVEJLEDNING til depression



December 2023

Denne patientvejledning er et supplement til lægehåndbogen. Den er ikke beregnet som en erstatning for din egen læges råd. Kontakt din læge for at få oplysninger om indikationer for brug, kontraindikationer, forholdsregler, advarsler samt potentielle bivirkninger.



FORSIGTIG: Din læge er den første, du skal henvende dig til med helbredsrelaterede spørgsmål og informationer. LivaNova kan ikke give råd eller serviceydelser om sundhedspleje.

Din læges telefonnummer: _____

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker og handelsnavne tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderede datterselskaber og er beskyttet af gældende love om intellektuel ejendomsret. LivaNovas varemærker og handelsnavne kan udelukkende for nemheds skyld optræde uden ®- eller TM-symbolerne, men sådanne henvisninger skal ikke på nogen måde indikere, at LivaNova ikke vil gøre LivaNovas rettigheder til disse varemærker og handelsnavne gældende i videst muligt omfang i henhold til gældende lovgivning. Der kræves forudgående tilladelse fra LivaNova til brug eller gengivelse af sådanne intellektuelle ejendomsrettigheder.

Godkendelsesår for CE-mærkning:

Model 220 2002

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.0. INDLEDNING	6
1.1. Introduktion til VNS Therapy	6
1.2. Dele i VNS Therapy-systemet	6
1.2.1. Implanterbare dele	6
1.2.1.1. Generator	6
1.2.1.2. Ledningselektrode	6
1.2.2. Ikke-implanterbare dele	7
1.2.2.1. Programmeringssystem	7
1.2.2.2. Magnet	7
2.0. HVEM BRUGER VNS THERAPY?	8
2.1. Indikationer for brug	8
2.2. Kontraindikationer	8
3.0. FORDELE VED VNS THERAPY MOD DEPRESSION	9
3.1. Effektivitetsresultater – klinisk D-02-undersøgelse	9
3.1.1. Resultater efter tre måneder	9
3.1.2. Resultater efter et år	9
3.1.3. Resultater efter to år	9
3.1.4. Yderligere kategorisering af kliniske fordele	10
3.1.5. Retention af fordele gennem tiden	11
3.2. Målinger af livskvalitet i den kliniske D-02-undersøgelse	11
3.3. Forventet responsrate på VNS Therapy	11
3.4. Rater for fortsat behandling	11
3.5. Begrænsninger ved VNS Therapy	11
4.0. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	12
4.1. Advarsler	12
4.1.1. Generelle advarsler	12
4.1.2. Advarsler vedr. MR-scanning	13
4.2. Forholdsregler	14
4.3. Farer	14
4.3.1. Miljømæssige farer	14
4.3.2. Medicinske risici	15
4.3.3. Interferens med andre apparater	16
5.0. IMPLANTATOPERATIONER	17
5.1. Generator- og ledningsplacering	17
5.2. Operation	17
6.0. OPFØLGNING EFTER OPERATION	18
6.1. Ressourcer	18
6.2. Antidepressiv medicinering	18
6.3. Efter behandlingen begynder	19
6.3.1. Almindelige bivirkninger	19

6.3.2. Medicinske test og andre enheder	19
7.0. LIVANOVA MAGNETER	20
7.1. Foranstaltninger for magneter	20
7.2. Magnet, tilbehør og brug	20
7.3. Sådan fungerer magneten	21
7.4. Hvornår skal magneten bruges	21
7.5. Sådan bruges magneten	21
7.5.1. Midlertidigt stop af stimulation	21
7.6. Sådan udskiftes magneten	22
8.0. KOMPLIKATIONER I FORBINDELSE MED ANORDNINGEN	23
8.1. Operation	23
8.2. Fejl i generatoren	23
8.3. Batteriudtømmning	23
8.4. Manipulation af generator og ledningselektrode	24
9.0. PATIENTREGISTRERING OG SIKKERHEDSOVERSIGT	25
10.0. OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL	26
11.0. KLINISKE UNDERSØGELSER	30
11.1. Bivirkning og sikkerhedsprofil for VNS Therapy, der er observeret under kliniske undersøgelser hos deprimerede patienter	30
11.1.1. Oversigt over kliniske undersøgelser	30
11.1.2. Kirurgisk implantationsprocedure	30
11.1.2.1. Bivirkninger, der kan forekomme i forbindelse med implantation af VNS Therapy-systemet	30
11.1.2.2. Sjældne kirurgiske bivirkninger	31
11.1.2.3. År efter operationen	32
11.1.3. Stimulation af vagusnerven	32
11.1.3.1. Bivirkninger, der kan forekomme i forbindelse med stimulation af vagusnerven	32
11.1.3.2. Andre bivirkninger rapporteret under VNS Therapy	33
11.1.4. Yderligere sikkerhedshensyn	33
11.1.4.1. Forværret depression	33
11.1.4.2. Mani	34
11.1.4.3. Selvmord	34
11.1.4.4. Dødsfald, der forekom i løbet af depressionsundersøgelserne	34
ORDLISTE	35
KONTAKTPERSONER OG RESSOURCER	40
Kontakter	40
Tilsynsmyndighedernes hjemmesider	40

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1. Effektivitetsresultater – klinisk D-02-undersøgelse	10
Tabel 2. Stimulationsrelaterede bivirkninger – D-02-undersøgelsen	33

LISTE OVER FIGURER

Figur 1.	Kategorier af kliniske fordele efter 12 måneders VNS Therapy (HRSD24)	10
Figur 2.	Generator- og ledningsplacering	17
Figur 3.	Afbrydelse af stimulation	21

1.0. Indledning

Se "[Ordliste](#)" på side 35 for at finde de termer og definitioner, der bruges i denne vejledning. Denne patientvejledning er offentliggjort på www.livanova.com.

1.1. Introduktion til VNS Therapy

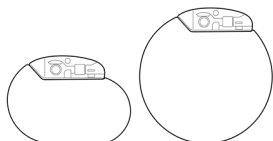
Mange mennesker lider af depressioner. I årenes løb har læger og forskere lært meget om depression og har udviklet medicin og andre behandlinger. Til trods for disse anstrengelser er der nogle mennesker, som stadig lider af depressionssymptomer. Din læge har foreslået behandling med VNS Therapy-systemet for at reducere symptomerne på depressionen, fordi andre behandlinger ikke har kunnet mindske dem tilstrækkeligt.

VNS Therapy-systemet udsender en mild elektrisk impuls til en nerve, der fører op til hjernen. Denne nerve kaldes vagusnerven. Behandlingen er terapi med stimulations af vagusnerven (VNS Therapy).

1.2. Dele i VNS Therapy-systemet

1.2.1. Implanterbare dele

1.2.1.1. Generator



Den vigtigste implanterbare del er generatoren, som også kaldes en stimulator. Generatoren er computerstyret og batteridrevet. Den sender signaler gennem ledningselektrodens elektroder til hjernen ved hjælp af vagusnerven i halsen.

Generatoren har mange indstillinger. Din læge vælger indstillingerne for din generator. Stimulationsindstillingerne kan ændres når som helst med programmeringssystemet. Det er for det meste en smertefri procedure. Det kan ordnes på lægens kontor i løbet af et par minutter.

i BEMÆRK: Se "[Opfølgning efter operation](#)" på side 18 for yderligere oplysninger.

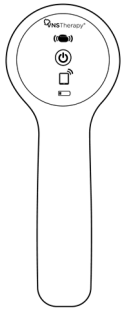
1.2.1.2. Ledningselektrode



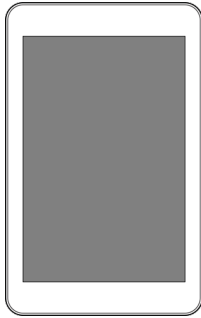
Ledningselektroden forbinder generatoren til vagusnerven.

1.2.2. Ikke-implanterbare dele

1.2.2.1. Programmeringssystem



Wand



Programmer

Programmeringssystemet indeholder en programmeringswand (Wand) og programmeringscomputeren (Programmer) med forudinstalleret software.

1.2.2.2. Magnet



Din læge udstyrer dig med en magnet, så du kan stoppe stimulation, hvis og når du har brug for dette.



BEMÆRK: Se "[LivaNova Magneter](#)" på [side 20](#) for yderligere oplysninger.

2.0. Hvem bruger VNS Therapy?

VNS Therapy er godkendt til personer med kronisk eller tilbagevendende behandlingsresistent depression. VNS Therapy *egner sig ikke* til alle, der lider af depression. Du og din læge skal afgøre, om VNS Therapy passer til dig. Din læge vil også vurdere, om du har andre medicinske lidelser, som kan blive påvirket af VNS Therapy.

2.1. Indikationer for brug

VNS Therapy-systemet er indiceret til behandling af kronisk eller tilbagevendende depression hos patienter, som er i en behandlingsresistent eller behandlingsintolerant større depressiv episode.

2.2. Kontraindikationer

VNS Therapy må ikke bruges (er kontraindiceret) i følgende situationer eller procedurer:

- **Venstre vagotomi** – VNS Therapy-systemet må ikke anvendes hos personer, som har fået venstre vagusnerve skåret over i forbindelse med behandling af en anden lidelse (venstresidig vagotomi).
- **Diatermi** – Oplys alt behandlingspersonale om, at du IKKE må få kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralydsdiatermi nogen steder på kroppen, fordi du har et implanteret VNS Therapy-system. Der kan opstå skader under diatermi behandling, uanset om dit VNS Therapy-system er slået til eller fra.



BEMÆRK: Diagnostisk ultralyd er ikke omfattet af denne kontraindikation.

Diatermi er en behandling, der fremmer helbredelse og afhjælper smerte. Den gives med specielt medicinsk udstyr hos læger, tandlæger og andre sundhedsfaciliteter.

Energien fra diatermiterapi kan forårsage opvarmning af VNS Therapy-systemet. Opvarmning af VNS Therapy-systemet på grund af diatermi kan forårsage midlertidig eller permanent skade på nerver, væv eller kar. Denne beskadigelse kan resultere i smerte eller ubehag, tab af stemmebåndsfunktion eller endog potentielt dødsfald, hvis blodkarrene beskadiges.

Diatermi kan også beskadige dele af VNS Therapy-systemet. Denne skade kan medføre, at terapien fra dit VNS Therapy-system ophører. En operation kan være nødvendig, hvis den implanterede anordning skal fjernes, eller der skal udskiftes dele.

3.0. Fordele ved VNS Therapy mod depression

Effektiviteten i forbindelse med VNS Therapy ved forværrede depressive symptomer blev primært påvist ved forbedrede score ud fra standardiserede test efter 12 måneders og 24 måneders VNS Therapy i D-02-undersøgelsen.

 BEMÆRK: Se "[Bivirkning og sikkerhedsprofil for VNS Therapy, der er observeret under kliniske undersøgelser hos deprimerede patienter](#)" på side 30 for at få en beskrivelse af D-02-undersøgelsen.

3.1. Effektivitetsresultater – klinisk D-02-undersøgelse

3.1.1. Resultater efter tre måneder

Efter de første 3 måneder var forholdet mellem de patienter, som havde mindst 50 % færre depressionssymptomer, 15 % i den patientgruppe, som modtog aktiv stimulation, og lidt bedre end for patienter, som ikke modtog stimulation (10 % af disse patienter havde mindst 50 % færre symptomer). Se "[Effektivitetsresultater – klinisk D-02-undersøgelse](#)" på næste side for disse resultater. Dette resultat tydede på, at behandling var påkrævet i mere end 3 måneder for at opnå den fulde effekt af VNS Therapy.

3.1.2. Resultater efter et år

Efter 1 års VNS Therapy viste resultaterne, at 30 % af undersøgelsens patienter var respondenter (mindst 50 % forbedring i depressive symptomer), og 17 % var ikke-respondenter (minimale til ingen depressive symptomer). Resultaterne fra en anden bedømmelsesskala for depressionssymptomer viste, at 22 % af gruppen var respondenter og 15 % var ikke-respondenter, og resultaterne af en tredje bedømmelsesskala viste, at 32 % var respondenter og 23 % ikke-respondenter. Se "[Effektivitetsresultater – klinisk D-02-undersøgelse](#)" på næste side for disse resultater. Det skal bemærkes, at ca. en ud af fire eller fem personer, som fik apparatet implanteret i løbet af undersøgelsen, ikke var omfattet af disse gunstige beregninger ved 12 måneder. Det er derfor muligt, at procentdelen af patienter med gunstige resultater kan være lavere, end ovenstående resultater beskriver.

3.1.3. Resultater efter to år

Efter 2 års VNS Therapy viste resultaterne, at 32 % af patienterne var respondenter og 17 % var ikke-respondenter. Resultaterne fra en anden bedømmelsesskala for depressionssymptomer viste, at 27 % af gruppen var respondenter og 13 % var ikke-respondenter. Se "[Effektivitetsresultater – klinisk D-02-undersøgelse](#)" på næste side for disse resultater. Det skal bemærkes, at ca. en ud af tre personer, som fik

apparatet implanteret i løbet af undersøgelsen, ikke var omfattet af disse gunstige beregninger ved 24 måneder. Det er derfor muligt, at procentdelen af patienter med gunstige resultater kan være lavere, end ovenstående resultater beskriver.

Tabel 1. Effektivitetsresultater – klinisk D-02-undersøgelse

Standardiseret test	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Respondenter	Ikke-respondenter	Respondenter	Ikke-respondenter	Respondenter	Ikke-respondenter
3 måneder	15%	7%	14%	6%	17%	10%
12 måneder	30%	17%	22%	15%	32%	23%
24 måneder	32%	17%	27%	13%	Ikke relevant	Ikke relevant

Respondenter – ≥ 50 % forbedring i depressive symptomer.
Ikke-respondenter – minimale til ingen depressive symptomer.

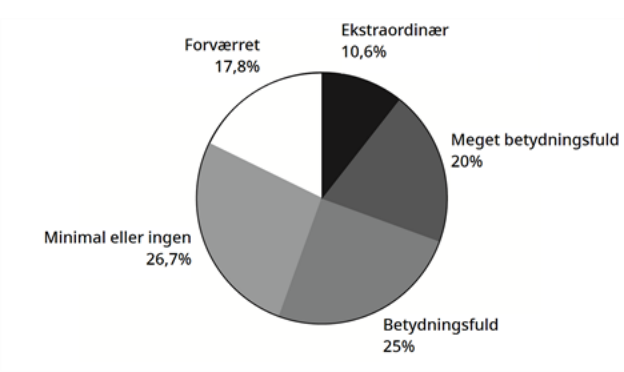
3.1.4. Yderligere kategorisering af kliniske fordele

Efter 12 måneders VNS Therapy blev patienterne også bedt om at kategorisere graden af forbedring i deres depressionssymptomer. Mængden af forbedringer blev kategoriseret som følger:

- **Forværret** – depressive symptomer værre, end da VNS Therapy blev startet
- **Minimal til ingen ændring** – 0 % til 24 % forbedring i depressive symptomer
- **Betydningsfulde kliniske fordele** – 25 % til 49 % forbedring i depressive symptomer
- **Yderst betydningsfulde kliniske fordele** – 50 % til 74 % forbedring i depressive symptomer
- **Ekstraordinære kliniske fordele** – over 75 % forbedring i depressive symptomer

Billedet viser den procentdel af patienter, som var i de forskellige kategorier efter 12 måneders VNS Therapy. Det skal bemærkes, at ca. en ud af fire personer, som fik apparatet implanteret i løbet af undersøgelsen, ikke var omfattet af disse gunstige beregninger ved 12 måneder. Det er derfor muligt, at procentdelen af patienter med gunstige resultater kan være lavere end resultaterne, der vises på billedet.

Figur 1. Kategorier af kliniske fordele efter 12 måneders VNS Therapy (HRSD₂₄)





BEMÆRK: 56 procent af patienterne oplevede mindst en betydningsfuld klinisk fordel efter 12 måneders tilhørende VNS Therapy.

3.1.5. Retention af fordele gennem tiden

Selv om mindre end en ud af tre eller en ud af fire patienter (afhængigt af den anvendte bedømmelsesskala) reagerede på VNS Therapy, fortsatte de fleste – men ikke alle – af disse patienter med at være respondenter fremover. Ud af de 30 patienter, som var respondenter på HRSD₂₄-skalaen efter deres første 3 måneders VNS Therapy, fortsatte 60 % f.eks. med at være respondenter efter et års VNS Therapy, og 70 % var respondenter efter to års VNS Therapy. Ud af de 54 patienter, som var respondenter efter 12 måneders VNS Therapy, fortsatte 69 % med at være respondenter efter to års VNS Therapy.

3.2. Målinger af livskvalitet i den kliniske D-02-undersøgelse

Ud over forbedringerne i depressive symptomer rapporterede patienter, som modtog VNS Therapy i et år i D-02-undersøgelsen, forbedringer i livskvalitet.

3.3. Forventet responsrate på VNS Therapy

For patienter, hvor VNS Therapy er effektiv, kan fordelene ikke altid ses med det samme. De 12 ugers akutte undersøgelser viste faktisk ikke en signifikant forskel mellem patienter, som modtog VNS Therapy og dem, som ikke modtog behandlingen. Depressive symptomer kan langsomt forbedres i løbet af det første behandlingsår.

3.4. Rater for fortsat behandling

Ikke alle patienter fortsætter med VNS Therapy. I løbet af D-02-undersøgelsen fortsatte 92 % af patienterne med at modtage behandling efter 12 måneder, og 82 % fortsatte med at modtage behandling efter 24 måneder.

3.5. Begrænsninger ved VNS Therapy

VNS Therapy har ikke vist sig at helbrede depression, og det virker ikke for alle.

For de fleste patienter, som behandlingen virker på, vil forbedringerne i de depressive symptomer være langsomme. Nogle patienter oplever ingen symptomændringer med VNS Therapy, og andre får det faktisk værre under behandling med VNS Therapy. Lægerne kan i øjeblikket ikke forudsige hvilke patienter, der vil reagere på VNS Therapy.



BEMÆRK: Se "[Forventet responsrate på VNS Therapy](#)" herover.

4.0. Advarsler og forholdsregler

Som det er tilfældet med alle behandlingstyper for depression, indebærer VNS Therapy visse risici. Tal med din læge om følgende advarsler, forholdsregler, bivirkninger og risici. Spørg om andre risici, som du bør kende til, men som ikke er behandlet i denne vejledning.

4.1. Advarsler

4.1.1. Generelle advarsler

Brug

Denne anordning implanteres permanent. Den må kun anvendes på patienter med svær depression, som ikke reagerer på standard psykiatrisk behandling. Den må kun ordineres og monitoreres af læger, som specifikt er uddannet i og har opnået ekspertise inden for håndtering af behandlingsresistent depression og brug af denne anordning. Den må kun implanteres af læger, der er uddannet i kirurgi i carotisskeden og specifikt er uddannet inden for implantation af denne anordning.

Forværring af depression / selvmordstanker

Du skal overvåges nøje for klinisk forværring og suicidale tanker eller adfærd (suicidalitet) især på de tidspunkter, hvor medicinering eller medicineringsdosis ændres, eller parametrene for VNS Therapy-stimulation ændres.

Sikkerhed og effekt ikke fastslået

Sikkerheden og virkningen af VNS Therapy-systemet er ikke undersøgt i forbindelse med anden brug end de godkendte indikationer for brug. Sikkerhed og virkning af VNS Therapy *er ikke påvist* hos personer med følgende lidelser:

- Akut suicidal tænkning eller adfærd
- Anamnese med dysautonomi
- Anamnese med besvimelse (vasovagal synkope)
- Anamnese med lungesygdomme eller -lidelser, der omfatter stakåndethed og astma
- Anamnese med tidligere terapeutisk hjerneoperation eller hjernelæsion
- Anamnese med den bipolare sindslidelse rapid cycling
- Anamnese med skizofreni, skizofren lidelse eller lidelse, der indebærer vrangforestillinger
- Anamnese med sår (mavesår, sår på tolvfingertarmen eller andet)
- Uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmier) eller andre hjerterabnormiteter
- Kun en vagusnerve
- Andre samtidige former for hjernestimulation
- Tidligere hæshed
- Progressive neurologiske lidelser ud over depression

Synkebesvær

Synkebesvær kan forekomme i forbindelse med aktiv stimulation, og der kan forekomme vand i lungerne (aspiration) som følger af øget synkebesvær. Brug af magneten til midlertidigt at stoppe stimulering mens du spiser kan mindske risikoen for aspiration.

Stakåndethed

Stakåndethed kan forekomme i forbindelse med aktiv VNS Therapy, især hvis du lider af kronisk obstruktiv lungesygdom eller astma.

Obstruktiv søvnapnø

Anvendelse af VNS Therapy-apparatet kan forårsage eller forværre allerede eksisterende obstruktiv søvnapnø (episoder, hvor åndedrættet stopper i korte perioder under søvn). Kontakt din læge, hvis du får tegn eller symptomer på obstruktiv søvnapnø eller forværret obstruktiv søvnapnø.

Funktionsfejl i anordning

En funktionsfejl i apparatet kan forårsage smertefuld stimulation eller jævnstrømsstimulation. Begge tilfælde kan forårsage nervebeskadigelse og andre tilknyttede problemer.

Udtagning af apparatet

Fjernelse af VNS Therapy-systemet kræver et yderligere kirurgisk indgreb. Når et apparat udtages, kan en del af ledningselektroden blive tilbage. Dette kan indebære visse risici. Se "[Medicinske risici](#)" på side 15.

Manipulering af anordningen

Generatoren og ledningselektroden må ikke manipuleres gennem huden, da dette kan beskadige eller frakoble ledningselektroden fra generatoren og/eller muligvis forårsage beskadigelse af vagusnerven.

Traumer på anordningen

Trauma i halsen og/eller et område af kroppen, hvorunder ledningselektroden er implanteret, kan muligvis forårsage beskadigelse af ledningselektroden.

4.1.2. Advarsler vedr. MR-scanning

Før der udføres en MR-scanning

Ring til din læge, så dit VNS Therapy-system kan blive drøftet med MR-personale. I mange tilfælde kan en MR-scanning udføres sikkert under visse forhold. I enkelte andre tilfælde kan det dog være nødvendigt med en operation for at udtage VNS Therapy-systemet før en MR-scanning. *Inden* der foretages en MR-scanning, indsamles de diagnostiske oplysninger fra VNS Therapy-systemet, og strømmen skal kobles fra. Strømmen tilsluttes igen, når scanningen er gennemført. Din læge har adgang til detaljerede MR-relaterede oplysninger i lægehåndbogen.



BEMÆRK: Din generator skal slukkes af en læge.

Patientmagnet er ikke MR-sikker



LivaNova-patientmagneten er **ikke MR-sikker**. *Undlad* at medbringe patientmagneten i MR-scannerrummet. Magneten kan blive til en farlig flyvende genstand, hvis den tiltrækkes af MR-scannerens kraftige magnetfelt.

Smerte eller andre fornemmelser i løbet af en MR-scanning

Hvis du under en MR-scanning mærker smerter, ubehag, varme eller andre udsædvanlige fornemmelser, skal du informere MR-operatøren, så MR-undersøgelsen kan afbrydes.

Spørgsmål?

Kontakt **din læge**, hvis du har spørgsmål om at få foretaget en MR-scanning.

4.2. Forholdsregler ⚠

Anvendelse under graviditet

Sikkerhed og effektivitet i forbindelse med brug af VNS Therapy-systemet under graviditet er ikke fastslået.

Irritation af strubehovedet

Patienter, som ryger, kan have en øget risiko for irritation af struben fra stimulation.

Tidsbaserede funktioner

Model 1000	Den valgfrie funktion til Dag/Nat-programmering justeres ikke automatisk til sommertid/vintertid eller tidszoneændringer. Hvis du bruger denne funktion, skal du kontakte din læge for at få omprogrammeret generator, så der tages højde for eventuelle tidsændringer.
Model 1000-D	

4.3. Farer ⚠

4.3.1. Miljømæssige farer

Visse typer udstyr kan påvirke generatoren, hvis du er for tæt på. Gå væk fra eller undgå udstyr, der forstyrrer generatoren (f.eks. antenner, der transmitterer).

Pacemakeradvarselsskilte

Tal med din læge, før du begiver dig ind på områder med pacemakeradvarselsskilte.

Små apparater

Korrekt fungerende mikrobølgeovne og andre små elektriske apparater, såsom brødrister, hårtørrere og elektriske barbermaskiner, *bør ikke påvirke* generatoren.

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner kan påvirke visse implanterede hjertedefibrillatorer og pacemakere, men de nyeste testdata viser, at de *ikke påvirker* generatoren. Mobiltelefoner kan indeholde magneter (se "[Apparater med stærke elektromagnetiske felter](#)" herunder).

Transmissionsapparater

Generatoren *bør ikke blive påvirket* af normalt fungerende elektriske tændingssystemer og højspændingsledninger. Kilder med højt energiniveau, såsom senderantennener, kan interferere med generatoren. Ryk mindst 1,8 meter (6 fod) væk fra udstyr, som interfererer med generatoren.

Tyverisikringer, sikkerhedssystemer i lufthavne og andre metaldetektorer

Tyverisikringer og metaldetektorer *påvirker normalt ikke* generatoren, og påvirkes ikke selv af den. Bevæg dig for en sikkerheds skyld igennem dem med en jævn fart, ophold dig ikke i området og hold dig mindst 40 centimeter (16 tommer) væk fra denne type udstyr.

Deaktiveringsanordninger til mærkater i elektroniske genstandsovervågningssystemer (EAS)

De deaktiveringsanordninger, der findes i mange detailbutikker, kan forstyrre VNS Therapy, når de bruges i nærheden af generatoren. Det kan forårsage utilsigtede aktiveringer eller stoppe impulser. Hold dig mindst 60 centimeter (2 fod) væk fra deaktiveringsanordninger til mærkater for at undgå potentiel interferens.

Apparater med stærke elektromagnetiske felter

Stærke magneter, tabletcomputere og deres covers, hårtrimmere, vibratorer, højttalere, mobiltelefoner, smarture, bærbare anordninger og andre lignende elektriske eller elektromekaniske anordninger, som har et stærkt statisk eller pulseringsmagnetfelt, kan medføre, at generatoren stopper stimulering. Hold denne type udstyr mindst 20 centimeter (8 tommer) væk fra dit bryst. Hvis din generator stopper, mens du er i et stærkt magnetfelt, så ryk væk fra kilden, så anordningen kan vende tilbage til normal funktion.

4.3.2. Medicinske risici

Medicinsk udstyr, indgreb og operationer, hvor der anvendes bestemte elektriske instrumenter, kan påvirke VNS Therapy-systemets funktion og nogle gange beskadige generatoren eller ledningselektroden.



FORSIGTIG: Sørg for at informere hospitalspersonale om, at du har en anordning implanteret i brystet.



FORSIGTIG: Kontakt altid din læge, før du får foretaget eventuelle medicinske test, der kan påvirke eller blive påvirket af VNS Therapy-systemet som beskrevet. Forholdsregler kan være nødvendige.

Rutinemæssige diagnostiske procedurer

De fleste rutinemæssige diagnostiske procedurer, så som diagnostisk ultralyd og røntgenfotografering (røntgenstråler), *bør ikke påvirke* VNS Therapy-systemet.

Mammografi

Eftersom generatoren sidder i brystet, er det muligt, at du skal sidde i en særlig stilling, hvis du skal have foretaget mammografi. Hvis der ikke tages hensyn til dette, er det muligt, at anordningen vil kunne ses som en skygge på mammografiet. Hvis det er tilfældet, vil en eventuel læsion eller knude være svær, eller endog umulig, at se. Sørg derfor for at informere lægen og mammografi-teknikeren om, at du har et implantat.

Strålebehandling

Strålebehandling, kobolt-maskiner og lineære accelerators *kan beskadige* generatoren. Der er ikke udført nogen test til dato, så effekten af stråling på anordningen kendes ikke. Tal med din læge, hvis du skal have strålebehandling.

Andre procedurer

Ekstern hjertedefibrillation samt andre indgreb i forbindelse med hjerteproblemer, såvel som ekstrakorporal chokbølgetriple, diatermi og elektrokaustik, *kan beskadige* generatoren. Såfremt du har fået foretaget et af disse indgreb, og din læge ikke var klar over det, skal generatoren kontrolleres. *Diagnostisk ultralyd bør ikke påvirke* VNS Therapy-systemet, men *terapeutisk ultralydsbehandling kan beskadige* generatoren eller utilsigtet skade dig.

4.3.3. Interferens med andre apparater

Mens generatoren stimulerer, indstilles eller testes, kan den kortvarigt interferere med andet udstyr i nærheden. Hvis dette sker, skal du gå mindst 1,8 meter (6 fod) væk fra dette udstyr.

Radioer og høreapparater

Generatoren kan interferere med apparater, der fungerer i området 30 kHz til 100 kHz. Høreapparater samt transistorradioer anvender dette område. Generatoren burde potentielt set kunne påvirke dem, men der er ikke rapporteret nogen tilfælde af denne art. Ingen detaljerede undersøgelser er foretaget på dette område, hvorfor effekterne er ukendte.

Implanterede apparater

Generatoren kan påvirke andre implanterede medicinske apparater, såsom pacemakere og implanterbare defibrillatorer. Mulige virkninger kan inkludere sanseforstyrrelser. Disse kan muligvis få generatoren til at reagere fejlagtigt.

Kreditkort og computerdisketter

Magneten er meget stærk. Den *kan* beskadige fjernsyn, computerdisketter, kreditkort samt andre genstande, der kan påvirkes af stærke magnetfelter. Hold magneten mindst 25 centimeter (10 tommer) væk fra disse genstande. **Du må ikke opbevare eller bære magneter i nærheden af dem.**

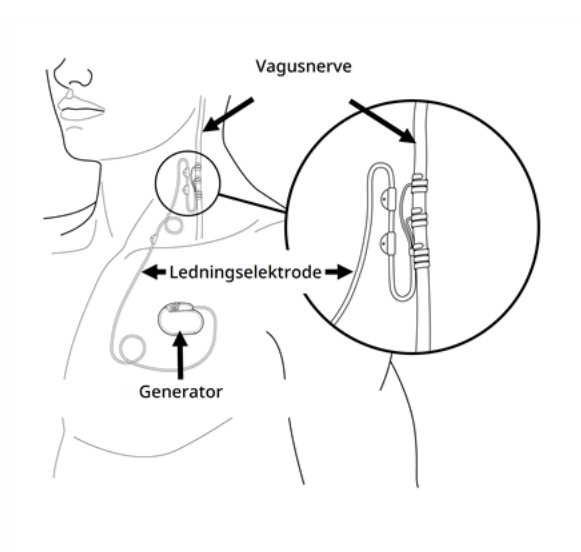
5.0. Implantatoperationer

VNS Therapy-systemet kræver kirurgisk placering af generatoren og ledningselektroden. Ved opfølgningsbesøg på klinikken kontrollerer lægen indstillingerne og ændrer dem, hvis det er nødvendigt.

5.1. Generator- og ledningsplacering

Generatoren placeres under huden på den øverste del af brystkassen. Ledningselektroden er fastgjort til vagusnerven i venstre side af halsen og den føres under huden for at blive sluttet til generatoren.

Figur 2. Generator- og ledningsplacering



5.2. Operation

Implantatoperationen varer ca. 1 til 2 timer og udføres typisk under fuld bedøvelse. Dog anvendes der til tider lokalbedøvelse. Du skal sandsynligvis overnatte på hospitalet.

Kirurgen foretager et lille indsnit i venstre side af halsen og et yderligere indsnit under kravebenet i brystet eller i armhulen. Ledningen føres under huden fra det ene indsnit til det andet. Kirurgen sætter ledningselektroden fast på vagusnerven i halsen og slutter derefter den anden ende af ledningselektroden til generatoren. Generatoren placeres i den "lomme", der er blevet lavet på incisionsstedet under kravebenet på den samme side som ledningselektroden. Til sidst lukker kirurgen snittene. Se "[Generator- og ledningsplacering](#)" herover.

Operationen kan fortrydes, hvis du og din læge i samråd beslutter at få VNS Therapy-systemet fjernet. Fjernelse af generator og/eller ledningselektrode kræver endnu et kirurgisk indgreb.

 **FORSIGTIG:** Når en kirurg fjerner et VNS Therapy-system, kan det ske, at kirurgen beslutter at efterlade en del af ledningselektroden for at undgå risikoen for at beskadige vagusnerven. Dette kan indebære visse risici (se "[Medicinske risici](#)" på side 15).

6.0. Opfølgning efter operation

Generatoren startes normalt to uger efter implantering. Din læge vil programmere generatoren med de indstillinger, som passer til dig. Ved det første opfølgende besøg, og ved efterfølgende besøg, kontrollerer din læge VNS Therapy-systemet. Din læge vil sørge for, at anordningen virker optimalt, og at behandlingen er bekvem for dig. Hvis du ikke længere føler rutinemæssig stimulation, så fortæl det til din læge ved det næste besøg. Din læge kan beslutte sig for at ændre indstillingerne.

 **FORSIGTIG:** Det anbefales, at du bliver undersøgt af din læge **mindst hver sjette måned**. Din læge vil kontrollere, at VNS Therapy-systemet fungerer sikkert og effektivt.

6.1. Ressourcer

Du vil modtage følgende dokumenter:

- Implantat- og garantiregistreringsformular – Implantat- og garantiregistreringsformularen indeholder oplysninger om din generator og ledningselektroden.
- Patientimplantatkort – Patientimplantatkortet, der indeholder oplysninger om din generator og din ledningselektrode, din læges navn og nummer samt andre oplysninger, der er nødvendige i tilfælde af et nødstilfælde relateret til anordningen.

 **FORSIGTIG:** Hav altid patientimplantatkortet på dig.

Overvej at tilmelde dig en nødservice som f.eks. MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), så hospitals- og ambulancepersonale kan få adgang til oplysningerne om VNS Therapy-systemet, når der er brug for det. Hvis du har spørgsmål om MedicAlert Foundation, kan du spørge din læge.

6.2. Antidepressiv medicinering

De fleste patienter, der blev behandlet med VNS Therapy i de kliniske undersøgelser, fortsatte også med at tage antidepressiv medicin. Et betydeligt antal patienter fik ordineret ny medicin eller forøget doser af deres gamle medicin i løbet af undersøgelserne.

Lægen kan råde dig til at fortsætte med at tage din antidepressive medicin, efter du er begyndt at modtage VNS Therapy. Lægen kan også beslutte sig for at føje ny medicin til din behandling. Følg altid din læges anvisninger ang. din medicinering.

6.3. Efter behandlingen begynder

6.3.1. Almindelige bivirkninger

Kontakt omgående din læge, hvis følgende skulle forekomme:

- Din stemme er konstant hæs.
- Stimulation bliver smertefuld eller uregelmæssig.
- Stimulation forårsager kvælning, åndedrætsbesvær, synkebesvær eller store ændringer i hjerterytmen.
- Du eller andre bemærker ændringer i din bevidsthedstilstand (hvis du f.eks. er konstant døsig).
- Du har mistanke om, at generatoren muligvis ikke stimulerer efter hensigten, eller at batteriet i VNS Therapy-systemet er brugt op (stopper stimulation).
- Du bemærker noget nyt eller usædvanligt, som du kan sætte i forbindelse med stimulationen.
- Den følelse, som du normalt har under stimulation, bliver enten stærkere eller svagere.
- Dine depressive symptomer forstærkes, eller suicidalitet (suicidale tanker eller adfærd) øges.



BEMÆRK: Se yderligere oplysninger i ["Yderligere sikkerhedshensyn" på side 33](#).



BEMÆRK: For yderligere oplysninger, se ["Komplikationer i forbindelse med anordningen" på side 23](#) og ["Bivirkninger, der kan forekomme i forbindelse med stimulation af vagusnerven" på side 32](#).

6.3.2. Medicinske test og andre enheder

Kontakt din læge *før* du får foretaget nogle af de følgende:

- **Medicinske undersøgelser**, der kan påvirke eller påvirkes af VNS Therapy-systemet.



BEMÆRK: Se yderligere oplysninger i ["Medicinske risici" på side 15](#).

- **En MR-scanning.** Da du har et VNS Therapy-system, kan du få foretaget visse typer MR-scanninger, men ikke andre. Hvis du får foretaget en MR-scanning, skal den udføres under bestemte forhold. **Kontakt din læge, inden du får foretaget en MR-scanning.**



BEMÆRK: Din generator skal slukkes af en læge.



BEMÆRK: For detaljerede MR-advarsler, se ["Advarsler vedr. MR-scanning" på side 13](#).

- **Andet implanteret medicinsk udstyr.**



BEMÆRK: Se yderligere oplysninger i ["Medicinske risici" på side 15](#).

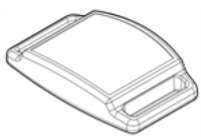
7.0. LivaNova Magneter

Efter operationen giver din læge dig to magneter og tilbehør. Magneterne indeholder en magnet med høj effekt, der er placeret i et plastiketui formet som et ur. Rengør magneten med en blød klud eller svamp og et rengøringsmiddel uden slibemidler. Ved normal brug kan den fungere i ca. 3 år.

7.1. Foranstaltninger for magneter

- Kontakt din læge med det samme, **hvis stimulationen gør ondt**.
- **Hav altid magneten på dig**. Vis familiemedlemmer eller plejepersonale, hvordan magneten skal bruges.
- **Placer ikke magneten over en pacemaker**, eftersom den kan påvirke pacemakerens funktion og muligvis ændre pacefrekvensen.
- **Placer ikke magneten over en defibrillator** (undertiden kaldet ICD), eftersom den kan slå anordningen fra.
- **Placer eller opbevar aldrig magneten i nærheden af kreditkort**, fjernsyn, computere, computerdiske, mikrobølgeovne, ure, andre magneter eller genstande, der påvirkes af kraftige magnetfelter. Hold den mindst 25 cm (10 tommer) væk.
- **Tab ikke magneten**. Den kan gå i stykker og tabe magnetisk styrke, hvis den tabes på en hård overflade.
- **For at undgå revner på eller beskadigelse af plastkappen** skal magneten opbevares ved temperaturer fra -20 °C (-4 °F) til +55 °C (+131 °F).
- Hvis du mister din magnet og skal have en ny, skal du kontakte din læge.
- Hvis du ikke er sikker på, hvordan magneten skal anvendes, eller hvis du har spørgsmål, kan du bede din læge om at vise dig hvordan.

7.2. Magnet, tilbehør og brug



Magneten kan bæres eller du gå med den på følgende måder:

På håndledet



- Kompatibel med urremme, der er designet til faste låse (f.eks. NATO, G10).
- Magneten skal sidde på indersiden af dit håndled.

I et bælteclips til en personsøger



- Kompatibel med en standardbælteclips til personsøgere.
- Hvis den bæres på denne måde, behøver magneten ikke at blive fjernet fra clipsen før brug.

Uanset hvordan magneten bæres eller bæres, skal det sikres, at magneten kan placeres direkte over generatoren for at stoppe stimulering.

7.3. Sådan fungerer magneten

VNS Therapy-generatorer indeholder en komponent kaldet en reed-afbryder, som kan registrere tilstedeværelsen af et magnetfelt. Når du holder en magnet over generatoren, lukker reed-afbryderen inden i generatoren som en port. Når magneten lukker porten, kan det normale signal (stimulation) ikke længere passere. Mens magneten lukker afbryderen, er generatoren midlertidigt slået fra. Når magneten fjernes, slås generatoren til igen og kan stimulere igen.

7.4. Hvornår skal magneten bruges

Brug magneten til at stoppe stimulation midlertidigt eller slukke for generatoren i følgende situationer:

- Du har planer om at synge eller tale offentligt (hvis stimulation generer dig, når du gør dette)
- Du spiser (hvis du har synkebesvær)
- Stimulation bliver ubehagelig eller smertefuld

7.5. Sådan bruges magneten



FORSIGTIG: Den korrekte placering af magneten kan variere fra patient til patient. Placeringen afhænger af, hvordan generatoren er implanteret. Find den placering, som passer bedst til dig.

7.5.1. Midlertidigt stop af stimulation

1. Hold magneten over generatoren. Hvis stimulationen fortsætter, skal du flytte magneten over generatoren, indtil stimulationen ophører.

Figur 3. Afbrydelse af stimulation



2. Hold magneten placeret over generatoren. Du kan fastgøre den til dit bryst med tape eller med et elastikbind for at holde den på plads.
3. Hvis du afbrød stimulationen, fordi den var smertefuld eller føltes unormal, skal du omgående kontakte din læge.

Med din læges tilladelse er det i orden at lade magneten blive på plads for et kort øjeblik, f.eks. hvis du ønsker at synge. Generatoren stimulerer ikke, mens magneten holdes på plads. Stimulationscyklussen begynder igen, når magneten fjernes.

7.6. Sådan udskiftes magneten

Bestil en ny magnet ved at kontakte din læge.



FORSIGTIG: Alle magneter kan **holde op med at virke** med tiden. Hvis du har på fornemmelsen, at din magnet ikke virker, skal du kontakte din læge.

8.0. Komplikationer i forbindelse med anordningen

Komplikationer, der er forbundet med VNS Therapy-systemet, kan være et resultat af følgende:

- Operation
- Generatoren er ikke funktionsdygtig (den virker ikke)
- Tømning af batteri (ved at være opbrugt)
- Anordningen berøres eller flyttes gennem huden

8.1. Operation

Alle slags operationer indebærer visse risici. Ud over de risici beskrevet i "[Bivirkning og sikkerhedsprofil for VNS Therapy, der er observeret under kliniske undersøgelser hos deprimerede patienter](#)" på side 30 er der potentielle mekaniske komplikationer, der har relation til den kirurgiske implantation af anordningen. Generatoren og/eller ledningselektroden kan – men gør det sjældent – flytte sig eller komme ud gennem huden. Ledningselektroden kan endvidere blive revet over eller blive koblet fra generatoren.

8.2. Fejl i generatoren

Selv om det er sjældent, kan generatoren fejlfungere (ikke fungere korrekt). Stimulation fra en generator, der ikke virker optimalt, kan forårsage store smerter i halsen, hæshed, kvælningss fornemmelser eller åndedrætsproblemer.

 **FORSIGTIG: Stimulation fra en generator, der ikke fungerer optimalt, kan beskadige vagusnerven** og føre til permanent hæshed eller andre komplikationer. Batteriet kan løbe tør for strøm før forventet, hvis generatoren ikke fungerer korrekt. **Hvis du har nogle af disse symptomer**, eller hvis stimulationen bliver smertefuld, uregelmæssig eller konstant, skal du placere magneten over generatoren. Hold den der for at stoppe stimulationen (se "[Sådan bruges magneten](#)" på side 21), og ring omgående til din læge.

8.3. Batteriudtømning

Impulsgeneratorens batteri kan vare fra 1 til 16 år. Levetiden afhænger af følgende faktorer:

- Generatormodel
- Din læges stimulationsindstillinger
- Hvordan ledningselektroden og vagusnerven med tiden påvirker hinanden

Generatorbatteriet mister langsomt strømmen. Når det er ved at være opbrugt, begynder generatoren at stimulere anderledes. Du vil måske opleve denne ændring som uregelmæssig stimulation. Når batteriet er brugt helt op, stopper stimulationen helt.

Dosisindstillingerne påvirker levetiden for generatorens batteri. Batteriet kan måske holde i 3 år ved en høj indstilling sammenlignet med 8 år ved en lav indstilling. Spørg lægen om indstillingsområdet i forhold til batteriets levetid.

Når batteriet i generatoren er brugt op, skal generatoren udskiftes, før du kan fortsætte med at modtage VNS Therapy. Dette kræver et yderligere kirurgisk indgreb. Operationen varer normalt under en time og foregår under bedøvelse.

Udskiftning og fjernelse af ledningselektroden kræver et andet indgreb. Det er ikke påkrævet ved rutinemæssig udskiftning af generatoren.

 **FORSIGTIG: Når stimulation stopper helt** (f.eks. generatorens batteri er opbrugt), kan der indtræffe en ændring i dine depressive symptomer. Hvis du har mistanke om, at generatoren ikke fungerer korrekt, skal du kontakte din læge.

8.4. Manipulation af generator og ledningselektrode

Generatoren bliver fastgjort under operation, men anordningen kan bevæge sig en smule. Du kan muligvis mærke ledningselektroden under huden efter operationen. Dette er normalt og bør blive mindre markant i løbet af flere uger. Manipulation af ledningselektroden skal forhindres på alle tidspunkter.

 **FORSIGTIG:** Flyt eller vrid aldrig generatoren, og manipulér aldrig ledningselektroden. Dette kan beskadige ledningselektroden eller din vagusnerve. Det kan forårsage, at generatoren og ledningselektroden skal udskiftes.

9.0. Patientregistrering og sikkerhedsoversigt

Myndighederne kræver, at producenter af implanterbare anordninger skal kontakte patienter i nødstilfælde i forbindelse med anordningen. LivaNova har en liste over personer, som har fået implanteret generator og ledningselektrode. Oplysningerne opbevares i fortrolige journaler og er en permanent fortegnelse over de implantationskirurgiske indgreb. LivaNova udleverer kun en journal, hvis loven påbyder det.

 **FORSIGTIG:** Send LivaNova **oplysninger om adresseændring** ved flytning (se "[Kontaktpersoner og ressourcer](#)" på [side 40](#)).

10.0. Ofte stillede spørgsmål

Hvordan reagerer de fleste mennesker på VNS Therapy?

Da generatoren blev testet ved kliniske undersøgelser, mindskedes de depressive symptomer for de fleste patienter. Nogle patienter havde ingen ændring i depressive symptomer, og nogle fik det værre under VNS Therapy. Blandt de patienter, som fik det bedre under VNS Therapy, fik nogle det ikke bedre, før de havde modtaget VNS Therapy i 6 måneder eller mere.

Kan jeg vide, om det virker, før jeg får implanteret generator og ledningselektrode?

På nuværende tidspunkt er der ikke nogen mulighed for at forudse, hvordan behandlingen virker på dig.

Hvordan er resultaterne af de kliniske undersøgelser af VNS Therapy?

Denne vejledning indeholder en oversigt over vigtige resultater i forbindelse med sikkerhed og effektivitet fra kliniske undersøgelser. Din læge kan give dig flere informationer om de kliniske (forskningsmæssige) undersøgelser. Se detaljer i ["Kliniske undersøgelser" på side 30](#).

Hvilke bivirkninger er forbundet med VNS Therapy?

De mest almindelige bivirkninger, der rapporteres, er stemmeforandring (ofte beskrevet som hæshed), ubehag i halsen (typisk mild smerte eller en prikkende følelse), hoste, stakåndethed, synkebesvær og en følelse af tæthed i halsen. De forekommer ofte kun, når generatoren er TÆNDT. Andre mindre almindelige bivirkninger er beskrevet i ["Bivirkning og sikkerhedsprofil for VNS Therapy, der er observeret under kliniske undersøgelser hos deprimerede patienter" på side 30](#). Generelt bliver de fleste bivirkninger mindre mærkbare med tiden.

Er generatoren og ledningselektrodematerialerne sikre for min krop?

Ja, alle generator- og ledningselektrodematerialer, der berører din krop, er sikre. Som eksempler på disse materialer kan nævnes titanium, rustfrit stål, polyurethan og silikone. Disse materialer har en lang tradition for sikker anvendelse i medicinsk udstyr. Detaljerede oplysninger findes i lægehåndbogen, så spørg din læge, hvis du har flere spørgsmål.

Hvad er størrelsen på generatoren og ledningselektroden?

Generatorens størrelse afhænger af modellen. Den er formet som en skive og er op til ca. 5 centimeter (2") i diameter. Ledningselektroden er et tyndt fleksibelt rør, der er 43 centimeter (17") langt. Detaljerede dimensioner findes i lægehåndbogen, så spørg din læge, hvis du har flere spørgsmål.

Hvordan forløber operationen?

Du kommer enten i fuld narkose eller under lokalbedøvelse. Operationen tager normalt en til to timer. Operationen foregår typisk ambulant (du kommer hjem samme dag), eller du kan blive på hospitalet om natten. Bed kirurgen om flere informationer angående anæstesi, operationen og hospitalsophold, så du ved, hvad du kan forvente.

Er der risici forbundet med operationen?

Alle operationer indebærer en vis grad af risiko. Det er vigtigt, at du diskuterer eventuelle spørgsmål med din kirurg.

Bliver arrene synlige?

Hver person heler og danner ar forskelligt. Du skal forvente nogle kirurgiske ar. De fleste personer bekymrer sig ikke så meget om arrene. Tal med din kirurg om det, hvis det bekymrer dig.

Vil andre mennesker kunne se den implanterede anordning under min hud?

Ledningselektroden er fastgjort til vagusnerven og er ikke synlig i de fleste tilfælde. Generatorens størrelse afhænger af modellen. Den er formet som en skive og er op til ca. 5 centimeter (2") i diameter. Hvis du er lille af statur eller er meget tynd, kan generatoren eller ledningselektroden muligvis ses under dit venstre kraveben eller i din hals. Tal med din læge, hvis du har bekymringer.

Hvad sker der efter operationen?

Efter operationen (sædvanligvis 2 uger senere) vil lægen programmere generatorens behandlingsindstillinger. Hvis stimulationen føles ubehagelig, kan din læge indstille den således, at den bliver mere behagelig. Din læge bruger en programmerings-Wand til at kontrollere og finjustere dine stimulationsindstillinger ved hvert besøg.

Hvor længe vil min implanterede ledningselektrode holde?

Ledningselektrodens levetid varierer fra person til person. En ledningselektrode skal udskiftes, hvis den er brudt. Du må ikke pille, vride eller slå på de områder, hvor generatoren og ledningselektroden er implanteret. På den måde undgås skader på ledningselektroden.

Kan jeg mærke, hvornår stimulatoren er tændt eller aktiv?

Mange mennesker mærker en ændring i deres stemme (ofte beskrevet som hæshed) eller ubehag i halsen (typisk mild smerte eller en prikkende følelse) under stimulation. Generelt bliver de fleste bivirkninger mindre mærkbare med tiden.

Hvad gør magneten?

Magneten bruges til at stoppe stimulationen. Stop stimulationen ved at holde magneten over generatoren. Fjern magneten for at starte stimulationen igen. Se detaljer i ["Midlertidigt stop af stimulation" på side 21](#).

Hvornår skal jeg bruge magneten?

Brug magneten til at stoppe stimulation midlertidigt eller slukke for generatoren i følgende situationer:

- Du har planer om at synge eller tale offentligt (hvis stimulation generer dig, når du gør dette)
- Du spiser (hvis du har synkebesvær)
- Stimulation bliver ubehagelig eller smertefuld



BEMÆRK: Se detaljer i ["Sådan bruges magneten" på side 21](#).

Hvis du skal bruge magneten af nogle af disse eller andre grunde, skal du informere din læge.

Er det muligt at stoppe al stimulation med magneten?

Ja. Stop stimulationen ved at holde magneten over generatoren og lade den blive der. Brug denne metode, hvis du oplever usædvanlig eller smertefuld stimulation, og kontakt din læge med det samme. Magneten stopper al stimulation, så længe den holdes på plads. Det kan være nødvendigt at holde magneten på plads med tape over generatoren.

Hvad sker der, hvis magneten ved et uheld kommer til at sidde over generatoren i en længere periode?

Der leveres ingen stimulation, så længe magneten sidder over generatoren. Normal stimulering genoptages først, når magneten fjernes.

Hvordan virker magneten?

Generatoren har en sensor (reed-afbryderen), som registrerer magneten og afbryder stimulationen midlertidigt, så længe magneten holdes eller er tapet fast over generatoren.

Kan en hvilken som helst magnet bruges?

Du bør kun anvendes den magnet, du fik fra din læge sammen med VNS Therapy-systemet. Kontakt din læge, hvis du taber magneten eller har brug for ekstra magneter. I nødstilfælde kan du forsøge at bruge andre stærke magneter. Det vil ikke skade VNS Therapy-systemet, hvis der bruges magneter, der ikke er leveret af din læge, men det er umuligt at vide, om andre magneter end LivaNova-magneterne vil fungere. Detaljer om LivaNova-magneten kan findes i Brugsanvisningen til patientmagneten på www.livanova.com.

Hvem skal gå med magneten?

Du skal altid have en magnet på dig. Det kan også være en god idé, hvis dine familiemedlemmer eller omsorgspersoner har en LivaNova-magnet på sig.

Udgør magneten en miljømæssig risiko?

Magneten kan skade computerdisketter, kreditkort, ure og andre genstande, som påvirkes af stærke magnetfelter. Hold magneten mindst 25 centimeter (10 tommer) væk fra sådanne genstande. Opbevar ikke magneter i nærheden af sådanne genstande.

Vil min magnets styrke blive påvirket, hvis jeg taber den?

Magnetens styrke burde ikke blive påvirket, hvis magneten tabes. Dette er et almindeligt forekommende problem i forbindelse med magneter med lav effekt. LivaNova-magneten er en meget kraftig magnet, og den mister ikke sin kraft, hvis den tabes, eller hvis den ydre kappe revner.

Hvor længe varer min magnet (har den en udløbsdato)?

Ved normal brug vil magneten have en levetid på ca. 3 år.

Kan min mobiltelefon, min tablet-computer og dens cover, mit smartwatch eller andre lignende enheder påvirke min generator?

Ja, disse enheder kan indeholde magneter, som kan få din generator til at stoppe stimulering. Hold denne type udstyr mindst 20 centimeter (8 tommer) væk fra dit bryst. Se "[Apparater med stærke elektromagnetiske felter](#)" på side 15 for flere oplysninger om enheder med stærke elektromagnetiske felter.

Andre spørgsmål?

Kontakt din læge, hvis du har andre spørgsmål om VNS Therapy-systemet, de enkelte dele eller VNS Therapy generelt.

11.0. Kliniske undersøgelser

11.1. Bivirkning og sikkerhedsprofil for VNS Therapy, der er observeret under kliniske undersøgelser hos deprimerede patienter

Dette afsnit beskriver de bivirkninger og sikkerhedsproblemer, der blev observeret i de kliniske undersøgelser, der førte til godkendelsen af VNS Therapy til behandling af patienter med behandlingsresistent depression. De bivirkninger og sikkerhedsproblemer, der både er forbundet med den kirurgiske implantation af VNS Therapy-systemet og dem, der har relation til stimulation af vagusnerven, behandles. Desuden omhandler dette afsnit nogle specifikke sikkerhedsovervejelser i forbindelse med behandlingen af patienter med depression.

11.1.1. Oversigt over kliniske undersøgelser

Sikkerheds- og effektivitetsundersøgelser omfattede i alt 295 mænd og kvinder, som modtog VNS Therapy sammen med deres sædvanlige antidepressive behandlinger. Tre af dem deltog i en pilotundersøgelse, der sammenlignede depressive symptomer før og efter VNS Therapy. De gunstige resultater af den undersøgelse udløste en yderligere undersøgelse. Den anden undersøgelse (undertiden omtalt som "D-02") bestod af to "faser" og omfattede personer med behandlingsresistent depression. I den første fase, som varede 3 måneder, havde halvdelen af de 235 patienter, som havde fået implanteret apparatet, det tændt, mens den anden halvdel ikke havde. Patienterne vidste ikke, om apparatet var tændt eller ej. I den anden fase af undersøgelsen (omtalt som den "langfristede fase D-02") havde alle patienter apparatet tændt efter de første 3 måneder og blev fulgt i mindst et helt år. Det var tilladt for patienter i den langfristede fase af undersøgelsen at få justeret ordinerede doser af depressionsmedicin og få ordineret ny medicin eller ECT i dette tidsrum. Disse patienter blev sammenlignet med en separat gruppe på 124 personer med behandlingsresistent depression, som modtog antidepressive behandlinger, men som ikke havde apparatet implanteret.

11.1.2. Kirurgisk implantationsprocedure

11.1.2.1. Bivirkninger, der kan forekomme i forbindelse med implantation af VNS Therapy-systemet

Følgende er en liste med de bivirkninger, der blev rapporteret hyppigst i forbindelse med den kirurgiske implantation af VNS Therapy-systemet under D-02-undersøgelsen. Bivirkningerne, der forekom hos mindst 3 % af patienterne i D-02-undersøgelsen, og den procentdel af patienterne, som oplevede dem, var som følger:

- Sårsmerte (36 %)
- Stemmeændring (33 %)

- Reaktion på incisionsstedet (f.eks. rødmen, kløe, ømhed) (29 %)
- Smerte omkring apparatets generator eller afledninger (23 %)
- Andre reaktioner omkring apparatets generator eller afledninger (f.eks. hævelse, ømhed) (14 %)
- Faryngitis (inflammation i svælget) (13 %)
- Synkebesvær (11 %)
- Følelsesløshed (11 %)
- Kvalme (9 %)
- Stakåndethed (9 %)
- Hovedpine (8 %)
- Ondt i nakken (7 %)
- Smerter andre steder (7 %)
- Forværret hoste (6 %)
- Parestesi (prikkende følelse) (6 %)
- Infektion på operationsstedet (4 %)
- Brystsmerte (3 %)
- Svimmelhed (3 %)
- Forøget muskelspænding (3 %)
- Paralyse af stemmebåndet (3 %)
- Hududslæt (3 %)
- Manglende evne til at lade vandet (urinretention) (3 %)



FORSIGTIG: Implantation af ledningselektroden kan forårsage nervesammentrækning (sammenklemning af nerven). **Tag øjeblikkeligt kontakt til din læge**, hvis din stemme konstant er hæs et par dage efter operationen. (Der kan være andre forklaringer på dette symptom).



FORSIGTIG: Hvis din generator bliver udskiftet med et større apparat, vil du muligvis i begyndelsen føle mere ubehag eller få betændelse på operationsstedet. Ring til din læge, hvis du får symptomer, der bekymrer dig, eller som ikke bliver bedre.

Mange af disse bivirkninger forsvandt inden for 30 dage, men i nogle tilfælde fortsatte bivirkningerne efter 90 dage. Især var det sandsynligt, at stemmeforandring fortsatte i mere end 90 dage.

11.1.2.2. Sjældne kirurgiske bivirkninger

Kirurgiske bivirkninger, der blev sjældnere rapporteret i D-02-undersøgelsen end dem, der er angivet ovenfor, men hos mindst 1 % af patienterne, var som følger: allergiske reaktioner, svaghed, feber, blødning, hjertepalpitationer, søvnproblemer, halsstivhed, manglende appetit, halsbrand, opkastning, suggilation, hævelse, kløen, ørepine, ringen for ørerne og tæthed i halsen. Yderligere alvorlige bivirkninger (rapporteret hos mindst 1 % af patienterne) var: transient hjertestop (forekom på operationsstuen), reduceret hjerterytme (forekom på opvågningsstuen), unormal tankegang (forekom i den postoperative periode, forårsaget af narkotika), aspirationspneumoni (forekom i den post-operative periode) og akut nyresvigt.

11.1.2.3. Ar efter operationen

Der er kirurgiske teknikker, der kan reducere operationsar. Tal med din læge, hvis du har specifikke bekymringer.

11.1.3. Stimulation af vagusnerven

Bivirkninger kan forekomme fra stimulation af vagusnerven med VNS Therapy-systemet. Generelt bliver bivirkningerne for de fleste patienter mindre mærkbare efter et stykke tid. Kun 3 % af patienterne afbrød VNS Therapy-systemet pga. bivirkninger i løbet af det første år af behandling i D-02-undersøgelsen. Undertiden kan lægen reducere bivirkningerne ved at ændre apparatets indstillinger.

VNS Therapy-systemet er ikke et lægemiddel. Det forårsager ikke medicinrelaterede bivirkninger, og der forekommer ikke interaktion med medikamenter, herunder antidepressiv medicin, som du eventuelt tager.

11.1.3.1. Bivirkninger, der kan forekomme i forbindelse med stimulation af vagusnerven

Tabellen herunder viser de bivirkninger, der blev rapporteret hyppigst at have relation til stimulation af vagusnerven med VNS Therapy-systemet under D-02-undersøgelsen. Bivirkninger, der blev rapporteret hos mindst 3 % af patienterne, er indeholdt. Tabel 2 viser den procentdel af patienter, som havde disse bivirkninger efter 3 måneders, 12 måneders og 24 måneders stimulation.

Tabel 2. Stimationsrelaterede bivirkninger – D-02-undersøgelsen

Stimationsrelaterede bivirkninger, der blev rapporteret af flere end eller lig med 3 % af patienterne – D-02-undersøgelsen			
	Antal måneders stimulation		
	3	12	24
Stemmeforandring	59%	54%	52%
Øget hoste	24%	7%	4%
Stakåndethed	14%	16%	14%
Ondt i halsen	16%	13%	15%
Synkebesvær	13%	5%	5%
Parestesi (prikken)	11%	4%	4%
Tæthed i halsen	10%	6%	5%
Smerte	6%	6%	5%
Kvalme	6%	1%	1%
Faryngitis (inflammation i svælget)	6%	5%	4%
Hovedpine	5%	3%	3%
Brystsmerte	4%	2%	2%

Tabel 2. Stimulationsrelaterede bivirkninger – D-02-undersøgelsen (fortsat)

Stimulationsrelaterede bivirkninger, der blev rapporteret af flere end eller lig med 3 % af patienterne – D-02-undersøgelsen			
	Antal måneders stimulation		
	3	12	24
Hjertepalpitationer	4%	3%	2%
Søvnbesvær	4%	1%	1%
Halsbrand	3%	2%	2%
Forøget muskelspænding	3%	4%	3%

Mens mange af forekomsterne af disse bivirkninger forsvandt i tidens løb, fortsatte nogle patienter med at rapportere bivirkningerne gennem hele undersøgelsesforløbet. Dette gjorde sig specielt gældende for stemmeforandring, stakåndethed og ondt i halsen. Nogle af bivirkningerne, der er forårsaget af stimulation, forekommer typisk kun under stimulation (stimulationscyklussens aktiverede tid).

11.1.3.2. Andre bivirkninger rapporteret under VNS Therapy

Følgende er en alfabetisk liste over yderligere bivirkninger, der blev rapporteret som i det mindste at være mulige pga. stimulation af vagusnerve i løbet af den 12 måneders D-02-undersøgelse: unormale drømme, unormal tankegang, ophidselse, amenorrhoea (udeblevne menstruationer), amblyopia (synsforstyrrelse), amnesi, angst, arthralgia (ledsmerte), astma, colitis, forstoppelse, døvhed, diaré, tør mund, labilitet, ructus (opstød), øjensmerte, flatulens, influenzasyndrom/viral infektion, gastritis, hikke, hypertension (højt blodtryk), hypotension (lavt blodtryk), øget appetit, laryngitis, migræne, myalgi (muskelsmerte), myasthenia (muskelsvagthed), nervøsitet, postural hypotension (blodtryksfald i stående stilling), rhinitis, sedation, stridor, sveden, synkope (besvimelse), takykardi (hurtigt hjerteslag), tremor, trækning, vasodilatation (skylning), vægtforøgelse, vægttab.

11.1.4. Yderligere sikkerhedshensyn

11.1.4.1. Forværret depression

Personer, der lider af depression, kan opleve, at deres depressive symptomer tiltager og aftager, selv mens de er i behandling. Under den første fase af D-02-undersøgelsen, da halvdelen af patienterne havde deres VNS Therapy-system tændt, og den anden halvdel ikke havde, rapporterede undersøgelsens læger 12 alvorlige hændelser af forværret depression, der krævede indlæggelse. Fire af disse hændelser forekom hos patienter, som havde deres apparat tændt, og de andre otte forekom hos patienter, som ikke havde deres apparat tændt. Under den langfristede fase af D-02 undersøgelsen (månederne 3 til 12) rapporterede undersøgelsens læger 62 yderligere alvorlige hændelser af forværret depression hos 31 patienter. Hvis din depression forværres under VNS Therapy, skal du omgående informere lægen.

11.1.4.2. Mani

Nogle patienter, der behandles for depression, kan opleve en manisk eller hypomanisk episode, der karakteriseres af et unormalt og vedvarende opstemt eller irriteret humør. Patienter med kendt bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom) er de personer, der har størst sandsynlighed for at opleve dette fænomen. Det menes, at effektive antidepressive behandlinger i sig selv kan forårsage en manisk eller hypomanisk episode. I D-02-undersøgelsen (gennem den 12 måneders langfristede fase) blev der observeret seks hypomaniske eller maniske episoder. Fem af de seks patienter havde en kendt anamnese med tidligere hypomaniske eller maniske episoder. En af disse hændelser blev betragtet som tilstrækkelig alvorlig til at kræve hospitalsindlæggelse. De andre fem hændelser blev behandlet med medicin eller krævede kun observation. Hvis du oplever symptomer på et opstemt eller irriteret humør under VNS Therapy, skal du omgående informere lægen.

11.1.4.3. Selvmord

Personer med depression kan opleve forekomst af suicidale tanker og adfærd (suicidalitet), uanset om de modtager behandling eller ej. I D-02-undersøgelsen (gennem den 12 måneders langfristede fase) blev der begået et selvmord og syv selvmordsforsøg hos seks patienter. Hvis du eller andre bemærker, at din depression forværres eller indikationer på suicidalitet, skal du omgående informere lægen. Hvis du eller andre desuden bemærker nogle af følgende symptomer, skal du omgående informere lægen, da de kan indikere en øget risiko for selvmord: ny eller forværret angst, følelse af ophidselse eller rastløshed, panikanfald, søvnbesvær, ny eller forværret irriteret, aggressiv adfærd, vrede eller voldsom adfærd, farlig impulsiv adfærd, en ekstrem forøgelse i aktivitet og tale, andre usædvanlige ændringer i adfærd eller humør.

11.1.4.4. Dødsfald, der forekom i løbet af depressionsundersøgelserne

I D-02-undersøgelsen (gennem den 12 måneders langfristede fase) blev der observeret fire dødsfald. Et forekom hos en patient, som havde tilmeldt sig undersøgelsen, men som endnu ikke havde fået implanteret et VNS Therapy-system. Dødsårsagerne for de andre tre patienter var som følger: selvmord (beskrevet ovenfor), pludselig død af ukendt årsag, systemsvigt af flere organer.

Ordliste

A

aspiration

Utilsigtet indsugning af fødevarepartikler eller væsker i lungerne

B

betaler / remitteret patient / ikke-respondent

Undersøgelsesdeltager, som er konstateret stort set at være uden depressive symptomer efter behandling med VNS Therapy ud fra standardiserede testscore; også kaldt komplet respondent

bivirkninger

Komplikationer og bivirkninger

D

diatermi

Diatermi er en behandling, der fremmer helbredelse og afhjælper smerte

dysautonomi

Et begreb, der bruges til at beskrive flere forskellige medicinske tilstande, der forårsager en funktionsfejl i det autonome nervesystem, som styrer kroppens "automatiske" funktioner, som vi ikke bevidst tænker over (f.eks. hjerterefrekvens, blodtryk, fordøjelse, udvidelse og sammentrækning af pupiller, nyrefunktion og temperaturkontrol)

E

elektrode

Del af ledningen, som leder elektrisk udgangseffekt til vagusnerven

elektromagnetiske interferens

EMI; en forstyrrelse, der genereres af en ekstern kilde, og som påvirker et elektrisk kredsløb

G

generator

En anordning, som er implanteret i patientens bryst. Anordningen indeholder batteriet og de elektroniske komponenter, der leverer stimulation til vagusnerven gennem ledningselektroden

H

HRSD24

Standardiseret test til måling af depressive symptomer som rapporteret af lægen; Hamiltons depressionsskala – 24 spørgsmål

I

IDS-SR30

Standardiseret test til måling af depressive symptomer, der er rapporteret af patienten (Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report)

ikke MR-sikker

Medicinsk udstyr, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet

K

kliniske fordele

Kategorier tildelt til at beskrive ændring i depressive symptomer på Hamiltons depressionsskala i 24 dele (Hamilton Rating Scale for Depression) efter VNS Therapy; meningsfuld klinisk fordel – 25 % til 49 % forbedring af depressive symptomer; meget meningsfuld klinisk fordel – 50 % til 74 % forbedring af depressive symptomer; ekstraordinær klinisk fordel – over 75 % forbedring af depressive symptomer

kliniske undersøgelser

Undersøgelser af effektiviteten og sikkerheden ved behandling af mennesker

L

ledningselektrode

Lille fleksibel, isoleret ledning, der forbinder generatoren med vagusnerven

LivaNova

Virksomheden, der fremstiller systemet

M

MADRS

Standardiseret test til måling af depressive symptomer, der er rapporteret af lægen (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale); normalt anvendt i Europa

magnet

Magnet leveret af LivaNova og inkluderet i sættet med patientudstyr

MR

Magnetisk resonans

MR-kompatibel under visse betingelser

Medicinsk udstyr med påvist sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede betingelser, herunder betingelser for det statiske magnetfelt, de tidsvarierende gradientmagnetfelter og radiofrekvente felter

MR-scanning

Magnetisk resonansbilleddannelse

P

Programmer

Programmeringscomputer, tablet-formet computer med berøringsskærm og indlæst med programmeringssoftware, der anvendes til at programmere LivaNova generatorer

programmeringssystem

Ikke-implanterbare dele i systemet til programmering af generatoren. Består af en computer, software og en wand

R

reed-afbryder

En mekanisme, der fungerer som en port. Når magneten lukker porten, kan det normale signal (stimulation) ikke passere. Generatoren AFBRYDES derved midlertidigt

responder

Undersøgelsesdeltager, hvis depressive symptomer blev reduceret med 50 % eller mere efter behandling med VNS Therapy ud fra standardiserede testscore

S

stimulation af vagusnerve

Det elektriske signal, der sendes fra generatoren til vagusnerven

stimulerer

Sende elektrisk signal. Generatoren sender et elektrisk signal gennem ledningselektroden til vagusnerven

strubehoved

Almindeligvis kaldet "stemmeorgan"

T

tilhørende terapi

Ekstra tilbehør. Terapi, der er et supplement til andre behandlinger

TRD (treatment-resistant depression - behandlingsresistent depression)

Depression, der ikke har responderet på flere antidepressive behandlinger

V

vagusnerve

En nerve, som går fra hjernen, gennem halsen og til de større organer (f.eks. hjerte, lunger og mave osv.) i kroppen

vaskulær

Vedrører de vener, arterier osv., der transporterer væsker (f.eks. blod) gennem kroppen.

VNS

stimulation af vagusnerve

VNS Therapy

Behandling modtaget gennem stimulation af vagusnerven

VNS Therapy-system

Alle de dele, som samlet udgør VNS Therapy: generator, ledningselektrode, programmeringswand, programmeringscomputer, programmeringssoftware og magneter

W

Wand

Programmeringswand; instrument, der anvendes til at kontrollere eller ændre generatorindstillinger

Kontaktpersoner og ressourcer

For information og support om brugen af systemet eller dets tilbehør, kontakt din læge.

Kontakter

		
Producent	Autoriseret repræsentant i Europa	Autoriseret repræsentant 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

Tilsynsmyndighedernes hjemmesider

Rapportér alle bivirkninger i forbindelse med anordningen til din læge og til den nationale tilsynsmyndighed.

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