

PATIENTVEJLEDNING til epilepsi



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	5
1.1. Introduktion til VNS Therapy	5
1.2. Dele i VNS Therapy-systemet	5
1.2.1. Implanterbare dele	5
1.2.1.1. Generator	5
1.2.1.2. Ledningselektrode	6
1.2.2. Ikke-implanterbare dele	6
1.2.2.1. Programmeringssystem	6
1.2.2.2. Magnet	6
2.0. HVEM BRUGER VNS THERAPY?	8
2.1. Indikationer for brug	8
2.2. Kontraindikationer	8
3.0. FORDELE VED VNS THERAPY FOR EPILEPSI	10
3.1. Reduceret anfaldshyppighed	10
3.2. Andre fordele	10
3.3. Gradvis forbedring	10
3.4. Begrænsninger ved VNS Therapy	10
4.0. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	11
4.1. Advarsler	11
4.1.1. Generelle advarsler	11
4.1.2. Advarsler vedr. MR-scanning	13
4.2. Forholdsregler	13
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. IMPLANTATIONER	17
5.1. Generator- og ledningsplacering	17
5.2. Operation	17
6.0. OPFØLGNING EFTER OPERATION	18
6.1. Ressourcer	18
6.2. Antiepileptikum (medicin mod anfald)	18
6.3. Programmering af generatoren	18
6.3.1. Grundlæggende programmering	18
6.3.2. Normal-modus	19
6.3.3. Magnet-modus	19
6.3.4. AutoStim funktion	20
6.4. Efter behandlingen begynder	20
6.4.1. Almindelige bivirkninger	20
6.4.2. Medicinske test og andre enheder	20

7.0. LIVANOVA MAGNETER	22
7.1. Magnetadvarsler	22
7.2. Foranstaltninger for magneter	22
7.3. Magnet, tilbehør og brug	22
7.4. Sådan fungerer magneten	23
7.5. Hvornår skal magneten bruges	23
7.6. Sådan bruges magneten	24
7.6.1. Start stimulation	24
7.6.2. Midlertidigt stop af stimulation	25
7.7. Kontrollér generatorbatteriet	25
7.8. Sådan udskiftes magneten	25
8.0. KOMPLIKATIONER I FORBINDELSE MED ANORDNINGEN	26
8.1. Operation	26
8.2. Fejl i generatoren	26
8.3. Batteriudtømmning	26
8.4. Manipulation af generator og ledningselektrode	27
9.0. PATIENTREGISTRERING OG SIKKERHEDSOVERSIGT	28
10.0. OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL	29
11.0. KLINISKE UNDERSØGELSER	34
11.1. Deltagerne i kliniske undersøgelse af VNS Therapy	34
11.1.1. Indledning	34
11.1.2. Bivirkninger	34
11.1.2.1. Almindelige bivirkninger	34
11.1.2.2. Komplikationer ved operation	36
11.1.2.3. År efter operationen	36
11.2. Pludselig uventet død blandt epilepsipatienter (SUDEP)	37
ORDLISTE	38
KONTAKTPERSONER OG RESSOURCER	42
Kontakter	42
Tilsynsmyndighedernes hjemmesider	42

LISTE OVER FIGURER

Figur 1. Generator- og ledningsplacering	17
Figur 2. Magnetaktiveringsteknik	24
Figur 3. Kryds-og-tværs-teknik	24
Figur 4. Afbrydelse af stimulation	25

1.0. Indledning

Se "Ordliste" på side 38 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 epilepsi. I årenes løb har læger og forskere lært meget om anfald og har udviklet medicin og andre behandlinger. Til trods for disse anstrengelser er der nogle mennesker, som stadig lider af anfald. For at reducere hyppigheden og længden af dine anfald har din læge foreslået dig behandling med VNS Therapy-systemet, idet medicin enten ikke har kunnet kontrollere dine anfald tilstrækkeligt eller har forårsaget alvorlige bivirkninger.

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

AspireSR (Model 106)

SenTiva (Model 1000)

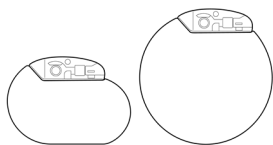
SenTiva Duo (Model 1000-D)

Disse generatorer har en automatisk stimuleringsstilstand, der giver stimulering ved starten af et anfald. Denne funktion kan stoppe anfaldet, formindske anfaldets intensitet eller forbedre restitutionstiden efter anfaldet.

1.2. Dele i VNS Therapy-systemet

1.2.1. Implanterbare dele

1.2.1.1. Generator



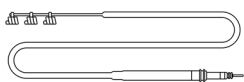
Den vigtigste implanterbare del er generatoren, som også kaldes en stimulator. Generatoren er computerstyret og batteridrevet. Den sender signaler gennem ledningselektrodens elektroder til hjernen ved hjælp af vagusnerven i halsen. Disse signaler hjælper med at reducere hyppigheden og længden af anfald.

Generatoren har mange indstillinger for normal stimulation og magnetstimulation. Nogle modeller har indstillinger, der vedrører automatisk stimulation. 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.



BEMÆRK: Se "[Programmering af generatoren](#)" på side 18 for yderligere oplysninger.

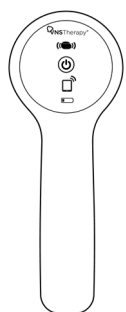
1.2.1.2. Ledningselektrode



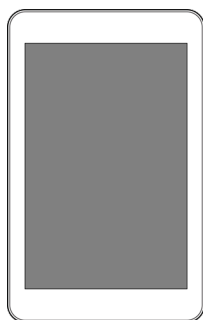
Ledningselektroden forbinder generatoren til vagusnerven.

1.2.2. Ikke-implanterbare dele

1.2.2.1. Programmeringssystem



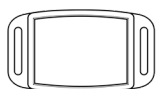
Wand



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 starte eller stoppe stimulation, hvis og når du har brug for dette.



BEMÆRK: Se "[LivaNova Magneter](#)" på [side 22](#) for yderligere oplysninger.

2.0. Hvem bruger VNS Therapy?

Læger ordinerer VNS Therapy til folk med bestemte typer anfald og medicinsk baggrund. Det er *ikke en løsning* for alle epilepsipatienter. Din læge vil vurdere, om din anfaldstype kan behandles med VNS Therapy. 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 brug som en supplerende behandling til reduktion af anfaldsfrekvensen hos patienter, hvis epileptiske lidelse domineres af partielle anfald (med eller uden sekundær generalisering) eller generaliserede anfald, som er refraktære over for medicin mod anfald.

SenTiva Model 1000

SenTiva Duo Model 1000-D

AspireSR (der reagerer på anfald) Model 106

Disse generatorer har en funktion, der hedder automatisk stimuleringstilstand. Denne funktion er til de patienter, der oplever anfald, der er forbundet med forøget hjertefrekvens. Funktionen kan også deaktiveres af din læge, således at generatoren kan fungere på samme måde som andre modeller af VNS Therapy-systemet.

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 diatermibehandling, 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 for epilepsi

3.1. Reduceret anfaldshyppighed

Vellykket VNS Therapy mindsker anfaldsraten. Nogle patienter beretter om en stor nedgang, andre kun en ganske let nedgang, mens andre slet ikke mærker nogen forandring. Generelt oplevede de patienter, som deltog i de VNS Therapy kliniske undersøgelser med, en statistisk signifikant (matematisk vigtig) reduktion i hyppigheden af anfald.

3.2. Andre fordele

Mange patienter og læger har ligeledes oplevet andre ændringer. VNS Therapy har for nogle patienter resulteret i:

- Mindre voldsomme eller kortere anfald
- Kortere forbedringsperiode efter anfald (postiktal periode)
- Forbedret velvære
- Bedre humør
- Forbedret opmærksomhed, hukommelse og evne til at tænke
- Færre ture til skadestuen

Læger har kunnet reducere mængden af antiepileptikum for nogle patienter.

3.3. Gradvis forbedring

Fordelene ved VNS Therapy opleves ikke altid *med det samme*. Det kan være, at anfaldsaktiviteten kun forbedres *langsomt* i løbet af de 2 første år. På lang sigt tyder resultaterne af de kliniske undersøgelser på, at virkningerne af VNS Therapy *er signifikante* og vedvarende.

3.4. Begrænsninger ved VNS Therapy

VNS Therapy helbreder ikke epilepsi, og behandlingen virker ikke på alle.

Læger, som har testet VNS Therapy-systemet, nævner "tredjedelsreglen" angående langtidsvirkningerne. På lang sigt viste VNS Therapy-undersøgelserne, at en tredjedel af patienterne oplevede en *kraftig* forbedring i anfaldskontrol, en tredjedel oplevede en *god* forbedring, mens den sidste tredjedel oplevede *lille eller ingen* forbedring. Lægerne kan i øjeblikket ikke forudsige hvilke patienter, der vil reagere på VNS Therapy.

4.0. Advarsler og forholdsregler

Som det er tilfældet med alle behandlingstyper for epilepsi, 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, samt eventuelle andre spørgsmål, som kunne være relevante at diskutere, såsom status epileptikus (epileptisk anfald af mere end 30 min. varighed) og pludselige uventede epilepsidødsfald.

4.1. Advarsler

4.1.1. Generelle advarsler

Undgå overdreven stimulation af vagusnerven

Undgå overdreven stimulation af vagusnerve – overdreven stimulation af vagusnerven kan opstå ved hyppig magnetaktivering eller mere end 8 timers vedvarende stimulation, som skyldes gentagen magnetaktivering.

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:

- 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 sår (mavesår, sår på tolvfingertarmen eller andet)
- Uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmier) eller andre hjerteabnormiteter
- Kun en vagusnerve
- Andre samtidige former for hjernestimulation
- Tidligere hæshed
- Progressive neurologiske lidelser ud over epilepsi

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.

VNS Therapy-systemet stopper ikke alle anfald

Undgå fortsat aktiviteter, som kan være farlige for dig selv og andre, såsom bilkørsel og at svømme alene.

Hjerterytmeforstyrrelser

Model 1000	Hvis du har hjertearytmier, er den automatiske stimulationsfunktion ikke egnet til dig. Det gælder også hjertetilstande eller behandlinger, der ikke tillader de nødvendige ændringer i hjerterefrekvens som for eksempel atriefibrillering, afhængighed af pacemaker, implanterbar defibrillator eller hjertemedicin såsom betablokkere.
Model 1000-D	
Model 106	

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.

Anvendelse under motion

Model 1000	Motion eller fysisk aktivitet kan aktivere automatisk stimulation, hvis funktionen er TÆNDT, fordi apparatet registrerer ændringer i hjertefrekvensen.
Model 1000-D	
Model 106	

Ændringer i hjerterefrekvens, der ikke er associeret med anfald

Model 1000	Situationer, inklusive, men ikke begrænset til motion eller fysisk aktivitet, som forårsager hurtige stigninger i hjerterefrekvensen, kan udløse automatisk stimulation, hvis funktionen er TÆNDT. Hvis det giver anledning til bekymring, kan du tale med din læge om metoder til at afbryde stimulationen i disse situationer. Det kan omfatte at bruge din magnet eller at få lægen til at SLUKKE for AutoStim-funktionen.
Model 1000-D	
Model 106	

Batteriforbrug

Model 1000	Hvis din læge har aktiveret AutoStim-funktionen, påvirker det batteriets levetid mere, end hvis funktionen er deaktiveret, hvilket kan kræve mere hyppige generatorudskiftninger.
Model 1000-D	
Model 106	

AutoStim Kontrolbesøg

Model 1000	Brug af AutoStim-funktionen reducerer batteriets levetid. Når AutoStim-funktionen er blevet aktiveret, vil din læge samarbejde med dig for at fastlægge en behandlingsplan, der giver dig det optimale udbytte.
Model 1000-D	
Model 106	

Tidsbaserede funktioner

Model 1000	Valgfrie tidsbaserede funktioner (f.eks. Dag/Nat-programmering eller Planlagt programmering) justeres ikke automatisk til sommertid/vintertid eller tidszoneændringer. Hvis du bruger en af disse funktioner, 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, hårtørre 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 starter pludseligt. 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.**

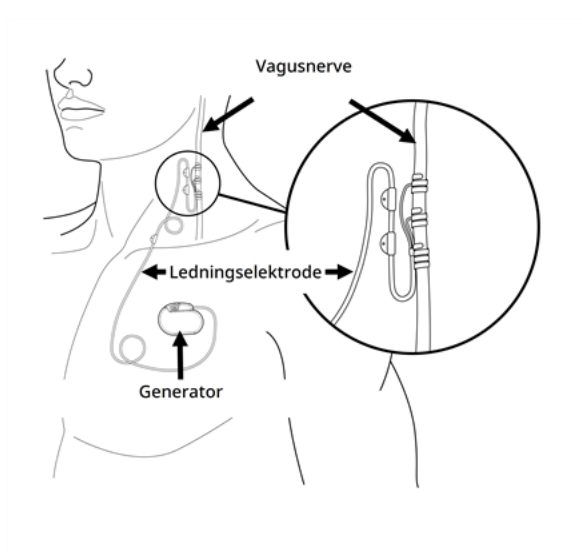
5.0. Implantatoperationer

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 1. 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.

 **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. Antiepileptikum (medicin mod anfald)

Du skal fortsætte med dit normale antiepileptikum mindst tre måneder efter operationen. Din læge kan efterfølgende forsøge at ændre din medicinering. I mange tilfælde vil medicineringen ikke blive ændret. Følg altid din læges anvisninger ang. din medicinering.

6.3. Programmering af generatoren

6.3.1. Grundlæggende programmering

Generatoren har mange indstillinger. Lægen indstiller generatoren til at levere periodisk stimulation hele døgnet rundt. Lægen kan på sin klinik aflæse og ændre stimulationen ved hjælp af programmeringssystemet.

Model 106	For disse generatorer kan din læge også aktivere en automatisk stimulationsfunktion, som reagerer på anfald.
Model 1000	
Model 1000-D	

Din generator er indstillet til to typer (modi) af stimulering: Normal-modus og magnet-modus

Model 106	For disse generatorer er der en automatisk stimulationsfunktion (AutoStim funktion), som kan bruges sammen med normal-modus.
Model 1000	
Model 1000-D	

Alle modi er uafhængige af hinanden. Indstillingerne er *oftest (men ikke altid)* forskellige for de forskellige modi. Din læge vælger og indstiller cyklustiden og mængden af udgangseffekt for hver modus.

6.3.2. Normal-modus

Normal-modusstimulation har en automatisk TÆND og SLUK-cyklus (f.eks. 30 sekunder TÆNDT og 5 minutter SLUKKET). Generatoren arbejder for det meste i denne modus.

 BEMÆRK: 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.

6.3.3. Magnet-modus

Magnet-modus giver en enkelt stimulation efter behov. *Efter behov* betyder, at du bruger magneten til at styre, hvornår den starter. Din læge kan indstille magnet-modusstimulation til at være længere end stimulationen i normal-modus. Impulserne kan være lidt stærkere, så du ved, hvornår den starter. Magnet-modus kan bruges til at starte en enkelt stimulation eller til at kontrollere batteriet. Stimulation (efter behov) med magneten er et supplement til den normale stimulation og automatisk stimulation (Se "[AutoStim funktion](#)" på næste side).

Tal med din læge om magnetstimulationen kan øges, hvis du ikke mærker stimulation, når du fører magneten hen over generatoren.

 BEMÆRK: Hvis magnet-modus ikke tidligere har hjulpet dig, kan det være, at din læge har slukket for denne funktion. Hvis den er SLUKKET, kan du ikke anvende funktionen til at starte stimulation eller kontrollere batteriet. **Du kan altid stoppe den normale stimulationsfunktion (indstille generatoren til SLUKKET) med magneten.**

6.3.4. AutoStim funktion

Valgfri funktion i: Model 1000 Model 1000-D Model 106

AutoStim funktion (eller automatisk stimulation) er en valgfri funktion, der kan bruges sammen med normal-modus. Den overvåger og registrerer hurtige, relative stigninger i hjerterefrekvensen ($\geq 20\%$), som kan være forbundet med anfald. Du kan have eller ikke have disse typer af hjerterefrekvensforøgelser i forbindelse med dine anfald.

Tal med din læge om AutoStim-undersøgelserne for at finde ud af, om denne funktion er velegnet til dig. Hvis din læge beslutter at aktivere denne funktion, kan stimulationen blive indstillet på samme niveau som eller lidt højere end normal-modus.

 **BEMÆRK:** Det er ikke sikkert, at AutoStim er velegnet til alle, så du og din læge kan beslutte at deaktivere denne funktion. Du kan altid stoppe normal-modus, magnet-modus eller AutoStim funktion-magnet-modusstimulation med magneten.

6.4. Efter behandlingen begynder

6.4.1. 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 anfald, intensitet eller varighed (eller andre kombinationer) tiltager.

 **BEMÆRK:** For yderligere oplysninger, se "[Komplikationer i forbindelse med anordningen](#)" på side 26 og "[Bivirkninger](#)" på side 34.

6.4.2. 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 plastikui 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.

Hver person opnår forskellige resultater ved brug af magneten. Nogle personer siger, at magneten stopper alle eller de fleste anfald, gør dem kortere eller mindsker deres intensitet eller deres restitutionperiode. For andre personer har magneten lille eller ingen effekt. Hav altid en magnet med dig, også selvom effekten af den ikke er stor. Du kan få brug for at SLUKKE for generatoren.

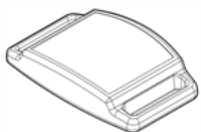
7.1. Magnetadvarsler

- **Undgå overdreven stimulation.** Mere end otte timers konstant stimulation (vha. magnet) kan skade din venstre vagusnerve.

7.2. 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.

7.3. Magnet, tilbehør og brug



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

På håndleddet



- 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 starte eller stoppe stimulering.

7.4. Sådan fungerer magneten

VNS Therapy-generatorer indeholder en komponent kaldet en reed-afbryder, som kan registrere tilstedeværelsen af et magnetfelt. Når du bevæger eller 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.

7.5. Hvornår skal magneten bruges

Brug magneten til at starte stimulering i følgende situationer:

- Du får et forvarsel (aura)
- Et anfald starter
- Der er et igangværende anfald

⚠ FORSIGTIG: I tilfælde af et anfald – Magneten anvendes normalt til at forsøge at stoppe et anfald. Hvis du mærker et forvarsel (aura) eller et begyndende anfald, skal du starte stimulering med det samme. Før magneten hen over generatoren i 1-2 sekunder (se ["Start stimulation" på næste side](#)).

Magnet-modus er valgfri. Hos nogle få patienter kan den måske slet ikke anvendes. Din læge vurderer, om den skal anvendes eller afbrydes. Hvis den er SLUKKET, kan du ikke anvende funktionen til at starte stimulation eller kontrollere batteriet. **Du kan altid stoppe stimulationen (slukke generatoren) med magneten (se ["Midlertidigt stop af stimulation" på side 25](#)).** Tal med din læge om magnetstimulationen kan øges til et niveau, du kan mærke, hvis du ikke mærker stimulation, når du fører magneten hen over generatoren.

Brug magneten så ofte, du vil, dog ikke længere end 8 timer ad gangen. Vedvarende eller hyppig brug af magneten vil tømme (opbruge) generatorens batteri og kan skade din venstre vagusnerve. Dine normale apparatindstillinger bør måske ændres, hvis du bruger magneten meget. Rådfør dig med din læge angående disse ændringer ved dit næste besøg.

Magneten *starter muligvis ikke* stimulering, hvis følgende gælder:

- Generatoren virker ikke (f.eks. fordi batteriet er udtjent).
- Din læge har ikke aktiveret magnet-modus.
- Magneten blev ikke brugt korrekt.

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

7.6. Sådan bruges magneten

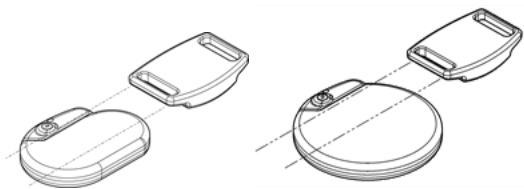


FORSIGTIG: Den korrekte placering af magneten kan variere fra patient til patient. Placeringen afhænger af, hvordan generatoren er implanteret. Find den placering, som passer bedst til dig.

7.6.1. Start stimulation

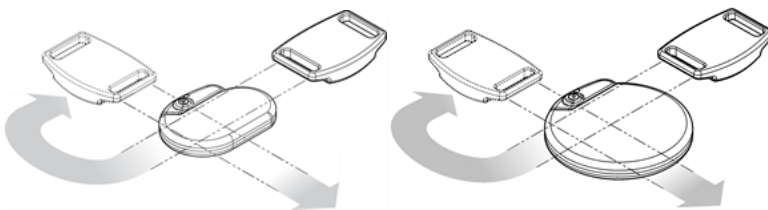
For at starte stimulation skal du føre (bevæge) magneten over generatoren i højst to sekunder. Stimulationen starter med det samme, efter at magneten er ført hen over generatoren.

Figur 2. Magnetaktiveringsteknik



Hvis der opstår vanskeligheder ved en enkelt overføring af magneten, kan en valgfri kryds-og-tværs-teknik også anvendes.

Figur 3. Kryds-og-tværs-teknik



Model 1000
Model 1000-D
Model 106
Model 105
Model 104
Model 103



FORSIGTIG: Kryds-og-tværs-teknikken kan medføre, at der vises duplikerede magnetaktiveringer i lægens database. Din læge er klar over det, og den duplikerede magnetaktivering i journalen betragtes ikke som en fejl ved apparatet.

7.6.2. Midlertidigt stop af stimulation

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

Figur 4. 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. Normal-modus begynder igen, når magneten fjernes.

i BEMÆRK: Efter at magneten er fjernet, starter stimulation i normal-modus igen med en AFBRODT tid.

i BEMÆRK: Hvis magneten bruges til at afbryde stimulationen i under 65 sekunder, kan du modtage en enkelt stimulation i magnet-modus, når du fjerner magneten.

7.7. Kontrollér generatorbatteriet

Den vejledning, der bruges til at kontrollere batteriet, er de samme som den vejledning, der anvendes til at starte stimulation. Se "[Start stimulation](#)" på [foregående side](#).

! FORSIGTIG: Hvis magnet-modus er aktiveret, skal du bruge magneten hver dag til at kontrollere, at generatoren virker.

7.8. Sådan udskiftes magneten

Bestil en ny magnet ved at 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 "[Deltagerne i kliniske undersøgelser af VNS Therapy](#)" på side 34 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 24), 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: Efter at stimulationen ophører helt** (f.eks. når generatorens batteri er opbrugt), kan hyppigheden af anfald, anfaldsintensiteten og varigheden forøges. Hvis normal stimulation ophører, kan du opleve, at dine anfald bliver værre, end før stimulationen startede. 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. I nogle tilfælde indeholder journalerne oplysninger om anfald. LivaNova udleverer kun en journal, hvis loven påbyder det.

 **FORSIGTIG:** Send LivaNova **oplysninger om adresseændring** ved flytning (se "[Kontaktpersoner og ressourcer](#)" på [side 42](#)).

10.0. Ofte stillede spørgsmål

Hvordan reagerer de fleste mennesker på VNS Therapy?

Da generatoren blev testet ved kliniske undersøgelser, faldt hyppigheden af anfaldene for de fleste patienter. Nogle patienter oplevede ingen ændringer, eller oplevede, at anfaldene blev hyppigere. Nogle patienter mærkede ikke noget klart fald i anfaldshyppigheden før efter mange måneders VNS Therapy-behandling.

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 34](#).

Hvilke bivirkninger er forbundet med VNS Therapy?

De mest almindelige bivirkninger er en prikkende følelse i halsen og en mild hæshed i stemmen. Begge forekommer kun under stimulationen. For oplysninger om mindre almindelige bivirkninger, se ["Bivirkninger" på side 34](#).

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 afatur 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?

Din læge vil programmere generatoren til præcis din behandling. 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.

Din generator virker automatisk, men du kan bruge magneten til at starte eller stoppe stimulationen når som helst. Din læge vil vise dig hvornår, og hvordan du skal bruge den.

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 starte og stoppe stimulationen. Din læge skal aktivere magnet-modus, før du kan starte stimulationen med magneten. Se detaljer i ["Sådan fungerer magneten" på side 23](#).

Hvornår skal jeg bruge magneten?

Brug magneten i disse tre tilfælde:

- Til at starte stimulation, når du har et forvarsel (en aura), der kommer før et anfald, når du mener, at der kommer et anfald, eller når som helst under et anfald.
- Til at stoppe stimulering, hvis det er smertefuldt, eller hvis du har brug for at tale eller synge en sang.
- Til at teste at apparatet virker ordentligt.



BEMÆRK: Se detaljer i ["Sådan bruges magneten" på side 24.](#)

Kan jeg stoppe mine anfald med magneten?

Resultaterne ved magnetstimulation er varierer fra person til person. Nogle siger, at magneten stopper alle eller størstedelen af deres anfald, mindsker intensiteten eller forkorter varigheden. For andre personer har magneten lille eller ingen effekt.

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. Magnetten 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. Normale og magnetpåbegyndte stimulationer begynder først igen, når magneten fjernes.

Hvor ofte kan jeg bruge magneten?

Brug magneten så ofte, som du har lyst, men maks. i 8 timer (én stimulation lige efter en anden). Konstant eller hyppig brug af magneten vil tømme batteriet i generatoren og kan skade nerven. Dine normale apparatindstillinger bør måske ændres, hvis du bruger magneten meget. Rådfør dig med din læge angående disse ændringer ved dit næste besøg.

Magnetten starter apparatet mellem 7 og 60 sekunder, hver gang du bruger det, afhængigt af indstillingerne. Hvis du bruger magneten igen i løbet af den samme periode, har det ingen effekt på udgangsamplituden, men vil genstarte magneten præcist. Vent til stimulationen ophører, før du prøver igen.

Vil magneten påvirke mit normale behandlingsprogram?

Magneten tilsidesætter dit normale behandlingsprogram, uanset om apparatet er 'TÆNDT' på det pågældende tidspunkt. Så snart den magnetaktiverede stimulation ophører, vil apparatet vende tilbage til det behandlingsprogram, som din læge har indstillet det til.

Skal jeg bruge magneten til at forsøge at stoppe et anfald?

Nej. Om du bruger magneten eller ej er helt op til dig selv og de personer, som er sammen med dig. Det kan også afhænge af, om magneten har haft nogen virkning tidligere.

Hvordan virker magneten?

Generatoren har en sensor (reed-afbryderen), som registrerer magneten og starter ekstra stimulation, eller 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, så de kan bruge den, hvis de ser, at du får et anfald.

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 starte pludseligt. 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.

Vil alle mine anfald blive opdaget?

Generatormodel:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
-----------------	------------	--------------	-----------

I nogle tilfælde. Der er mange faktorer, der afgør, hvor nøjagtigt generatoren kan opdage anfald, og resultaterne kan variere fra patient til patient. Spørg ind til AutoStim-funktionen hos din læge, som har den største viden om din medicinske tilstand og historik.

Hvis jeg føler en automatisk stimulering, betyder det så, at jeg er ved at få et anfald?

Generatormodel:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
-----------------	------------	--------------	-----------

Ikke altid. Den automatiske stimulation er udviklet til at blive udløst, hvis der er ændringer i din hjertefrekvens, hvilket kan være tegn på et begyndende anfald. Afhængig af din læges indstillinger og din sygdom kan automatisk stimulation hænge sammen med et faktisk anfald. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du mener stimulation starter for ofte eller for sjældent, så lægen kan tilpasse indstillingerne ordentligt.

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. Deltagerne i kliniske undersøgelse af VNS Therapy

11.1.1. Indledning

Undersøgelser af sikkerheden og effektiviteten af VNS Therapy involverede mere end 450 personer (både mænd og kvinder). De fleste af disse personer havde begyndende partielle (delvise) ukontrollerede anfald. Selvom de var i medicinsk behandling mod epilepsi, havde de fleste mere end seks anfald om måneden, mens alle deltagerne havde mindst et anfald om måneden. Den typiske person i undersøgelsen var ca. 33 år gammel (aldersfordelingen strækker sig fra 3 til 63 år). Han eller hun havde haft epilepsi i mere end 20 år, før de forsøgte VNS Therapy.

De fleste var i behandling med to slags medikamenter mod anfald, mens de modtog VNS Therapy.

Nogle af dem har nu fået VNS Therapy i mere end 10 år. Mere end 40.000 personer verden over har fået implanteret VNS Therapy-systemet. Kontakt din læge, hvis du ønsker mere information om disse undersøgelser.

11.1.2. Bivirkninger

Der er forbundet nogle bivirkninger med VNS Therapy-systemet og stimulationen. Som regel bliver bivirkningerne for de fleste patienter mindre mærkbare efter et stykke tid. Andre problemer, såsom vejrtrækningsbesvær, kan forekomme, hvis apparatet er sat for højt til at starte med eller forøges for hurtigt, eller hvis apparatet startes for hurtigt efter operation. Hvis dette sker, kan din læge ændre anordningens indstillinger.

VNS Therapy-systemet er ikke et lægemiddel. Det forårsager ikke lægemiddelrelaterede toksiske bivirkninger på centralnervesystemet, såsom hukommelsestab, forvirring, døsighed (sedation) og koncentrationsbesvær.

11.1.2.1. Almindelige bivirkninger

Den mest almindelige bivirkning er hæshed. Tre andre almindelige bivirkninger er irriteret hals, stakåndethed og hoste. Som regel opstår disse problemer typisk kun under stimulation (Periodens TILSLUTTET-tid). Oftest varer dette ca. 30 sekunder hver 5 minut. De fleste personer, som lider af hæshed såvel som de tre andre bivirkninger, tolererer dette, og det bliver mindre mærkbart med tiden.



FORSIGTIG: Kontakt din læge, hvis hæsheden er smertefuld, konstant eller vedvarende.



FORSIGTIG: Få afprøvet magnetindstillingerne hos din læge, så du er sikker på, at du **kan tåle indstillingerne**.
Stimulation – eller afbrydelse af denne – kan forværre anfald.

Følgende er en delvis alfabetisk liste over de bivirkninger, som kan være relateret til VNS Therapy-systemet, og som er blevet rapporteret under kliniske undersøgelser af VNS Therapy-systemet. Du kan opleve én eller flere af dem. Tal med din læge, hvis nogle af disse bivirkninger bliver for ubehagelige.

- Manglende koordinering af en bevægelse (ataksi)
- Vejrtrækningsbesvær, stakåndethed (dyspnø)
- Hæshed (stemmeforandring)
- Svækket berøringsfølelse (hypæstesi)
- Søvnbesvær (søvnløshed)
- Øget hoste
- Dårlig mave (dyspepsi)
- Infektion
- Inflammation i halsen (faryngitis)
- Muskelbevægelser eller trækninger, som generelt er relateret til stimulation
- Kvalme
- Smerte
- Stikken i huden (parestæsi)
- Hals- og strubehovedspasmer (laryngismus)
- Opkastninger

Disse bivirkninger kan potentielt opstå.

- Aspiration (væske i lungerne)
- Blodpropper
- Kvælningss fornemmelse
- Beskadigelse af nerver eller blodkar omkring operationsområdet, inklusive halspulsåren og halsvenen
- Apparatet (generator og/eller ledning) vandrer eller udstødes
- Synkebesvær (dysfagi)
- Svimmelhed
- Tolvfingertarm- og mavesår
- Øresmerter
- Rødme i ansigtet (kan være mere sandsynligt hos børn i alderen 4-11 år)
- Ansigtsslammelse, parese
- Fremmedlegemereaktion på implantation, inklusive eventuel tumordannelse.
- Dannelse af fibrøst væv, væskelommer
- Ændringer af hjertefrekvens og -rytme
- Hikke
- Smerter ved snitstedet
- Irritation
- Venstresidig hemidiafragmal paralyse

- Beskadigelse eller lammelse af venstre stemmebånd (påvirker stemmen)
- Lav feber
- Muskelsmerter
- Ondt i halsen
- Beskadigelse af nerver
- Smertefuld eller uregelmæssig stimulation
- Hyletone i ørerne (tinnitus)
- Hud- og vævsreaktion
- Øm, smertefuld hals (laryngeal irritation)
- Ubehag i maven
- Tandsmerter
- Usædvanlig ardannelse ved incisionsområde
- Urin retention
- Lammelse af vagusnerve
- Vægtændring/tab af appetit (potentiel øget risiko hos børn og unge)
- Forværring af astma og bronkitis
- Forværring af hjerteabnormiteter, inklusive hjerteaktivitet og rytme

11.1.2.2. Komplikationer ved operation

De følgende komplikationer ved operation kan nogle gange knyttes til VNS Therapy-systemet. De kan være kort- eller langvarige.

- Infektion
- Smerter ved snitstedet
- Vævsreaktioner (hudens respons) så som betændelse (rødhed) og hudirritationer (ømhed, kløe)
- Blodpropper
- Lommer med væske eller fibrøst væv rundt omkring de implanterede dele
- Skade på eller lammelse (tab af bevægelse) af muskler eller nerver i nærheden
- Hæshed
- Ændringer eller abnormiteter i hjerterytme eller -funktion



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.

11.1.2.3. Ar efter operationen

Ar efter operationen kan formindskes. Tal med din læge, hvis du har specifikke bekymringer.

11.2. Pludselig uventet død blandt epilepsipatienter (SUDEP)



FORSIGTIG: Pludselige, uventede dødsfald ved epilepsi (SUDEP): I august 1996 blev der blandt de 1.000 patienter, der fik implanteret og blev behandlet med VNS Therapy-systemet, registreret 10 pludselige og uventede dødsfald (sikre, sandsynlige og mulige). I løbet af denne periode havde disse patienter tilsammen opnået 2.017 patientårs erfaring.

Nogle af disse dødsfald kunne være anfaldsrelaterede dødsfald, hvor anfaldet ikke blev bemærket, eksempelvis hvis det forekom om natten. Dette antal udgør en hyppighed på 5,0 sikre, sandsynlige eller mulige SUDEP-dødsfald pr. 1.000 patientår.

Der blev foretaget en opdatering med amerikanske patientoplysninger i løbet af februar måned 2005. Disse oplysninger inkluderer 31.920 VNS-patienter, der blev fulgt, med tilsammen 81.918 patientårs erfaring med implantater. Det samlede dødstal i denne periode var 733, hvilket giver et dødelighedstal (af alle dødsårsager) på 8,9 dødsfald pr. 1000 patientår. Ud af disse 733 dødsfald blev 387 konstateret som "helt sikkert ikke værende SUDEP", 112 var "mulige SUDEP", og 234 kunne ikke klassificeres pga. manglende oplysninger. Hvis disse to sidste kategorier lægges sammen, indikerer det, at den højest mulige SUDEP-hyppighed er 4,2 pr. 1.000 patientår, hvilket er en anelse mindre end tidligere observeret.

Til trods for at denne hyppighed er højere end forventet hos raske (ikke-epileptiske) personer af samme alder og køn, ligger den inden for det område, der er anslået for epilepsipatienter, der ikke bliver behandlet med stimulation af vagusnerven. Her strækker hyppigheden af SUDEP-dødsfald sig fra 1,3 for den generelle patientgruppe med epilepsi til 3,5 (for bekræftede og sandsynlige) i en ny undersøgelse af et antiepileptisk medikament (AntiEpileptic Drug – AED), hvor den kliniske undersøgelsespopulation lignede den kliniske undersøgelsesgruppe i VNS Therapy-systemet, til 9,3 for patienter med epilepsi, der er vanskelige at behandle, men som ville kunne opereres for epilepsi.

Ordliste

A

anfald

Krampetrækning; epileptisk anfald; et symptom, som folk med epilepsi lider af

aspiration

Utsigtet indsugning af fødevarepartikler eller væsker i lungerne

B

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

epilepsi

Lidelse med anfald

G

generator

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

I

ikke MR-sikker

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

K

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

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

postiktal

Restitutionsperiode efter et anfald

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

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"

SUDEP

Sudden unexpected death in epilepsy (pludselig uforklarligt dødsfald ved epilepsi)

T

tilhørende terapi

Ekstra tilbehør. Terapi, der er et supplement til andre 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