



# *GUIDA DEL PAZIENTE **per l'epilessia***

**Maggio 2019**

La presente Guida del paziente è un supplemento ai manuali del medico. Non sostituisce il consiglio del proprio medico. Per esaminare in modo approfondito le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le precauzioni, le avvertenze e i possibili effetti collaterali, rivolgersi al proprio medico.



Per qualsiasi quesito pertinente alla salute rivolgersi al proprio medico curante. LivaNova non può fornire consigli o servizi di assistenza medica.

Numero di telefono del medico: \_\_\_\_\_



© Copyright 2005–2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas  
Tutti i diritti riservati.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR e SenTiva sono marchi registrati negli Stati Uniti di LivaNova USA, Inc. Pulse e Pulse Duo sono marchi di fabbrica di LivaNova USA, Inc. Inoltre anche i corrispondenti marchi di fabbrica esteri potrebbero essere registrati o in attesa di registrazione.

Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE: 2002

# Indice

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE A VNS THERAPY®</b> .....	<b>4</b>
1.1	Componenti impiantabili del Sistema VNS Therapy .....	4
1.2	Componenti non impiantabili del Sistema VNS Therapy .....	5
<b>2</b>	<b>CHI UTILIZZA VNS THERAPY?</b> .....	<b>6</b>
2.1	Indicazioni per l'uso .....	6
2.2	Controindicazioni .....	6
<b>3</b>	<b>BENEFICI DI VNS THERAPY</b> .....	<b>7</b>
3.1	Minore frequenza delle crisi .....	7
3.2	Altri benefici .....	7
3.3	Miglioramento graduale .....	7
3.4	Non è una cura per l'epilessia .....	7
<b>4</b>	<b>AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b> .....	<b>8</b>
4.1	Avvertenze .....	8
4.1.1.	Avvertenze generiche .....	8
4.1.2.	Avvertenze: risonanza magnetica (RM) .....	9
4.2	Precauzioni .....	9
4.2.1.	Tutti i modelli di generatore .....	9
4.2.2.	Solo modelli 106 e 1000 .....	10
4.2.3.	Solo modello 1000 .....	10
<b>5</b>	<b>RISCHI</b> .....	<b>11</b>
5.1	Rischi ambientali .....	11
5.2	Rischi medici .....	11
5.3	Interferenza con altri dispositivi .....	12
<b>6</b>	<b>INTERVENTI DI IMPIANTO</b> .....	<b>13</b>
6.1	Posizionamento del generatore e dell'elettrocattetero .....	13
6.2	Intervento chirurgico (operazione) .....	13
<b>7</b>	<b>FOLLOW-UP DOPO L'INTERVENTO</b> .....	<b>14</b>
7.1	Farmaci antiepilettici (farmaci per le crisi) .....	14
7.2	Programmazione del generatore .....	14
7.2.1.	Modalità Normale 1 .....	4
7.2.2.	Modalità Magnete .....	15
7.2.3.	Modalità AutoStim (solo generatori modello 106 e 1000) ...	15
7.3	Dopo l'inizio del trattamento .....	15
7.3.1.	Effetti collaterali comuni .....	15
7.3.2.	Esami medici e altri dispositivi .....	16
<b>8</b>	<b>MAGNETI DI VNS THERAPY</b> .....	<b>17</b>
8.1	Avvertimenti relativi ai magneti .....	17
8.2	Precauzioni relative ai magneti .....	17
8.3	Modalità di gestione dei magneti di VNS Therapy .....	17
8.4	Accessori dei magneti .....	18
8.5	Funzionamento dei magneti .....	18

8.6	Utilizzo del magnete .....	18
8.6.1.	Avvio della stimolazione .....	19
8.6.2.	Interruzione della stimolazione .....	20
8.6.3.	Controllo della batteria del generatore .....	21
8.7	Sostituzione dei magneti di VNS Therapy .....	21
<b>9</b>	<b>COMPLICANZE RELATIVE AL DISPOSITIVO .....</b>	<b>22</b>
9.1	Intervento chirurgico .....	22
9.2	Malfunzionamento del generatore .....	22
9.3	Esaurimento della batteria .....	22
9.4	Manipolazione del generatore e dell'elettrocattetero .....	23
<b>10</b>	<b>ELENCO DI REGISTRAZIONE E SICUREZZA DEL PAZIENTE .....</b>	<b>24</b>
<b>11</b>	<b>DOMANDE FREQUENTI .....</b>	<b>25</b>
<b>12</b>	<b>GLOSSARIO .....</b>	<b>29</b>
<b>13</b>	<b>CONTATTI .....</b>	<b>31</b>
<b>14</b>	<b>PARTECIPANTI ALLO STUDIO CLINICO .....</b>	<b>32</b>
14.1	Effetti collaterali .....	32
14.1.1.	Effetti collaterali comuni .....	32
14.1.2.	Complicanze chirurgiche .....	34
14.1.3.	Cicatrici chirurgiche .....	35
14.2	Casi di morte improvvisa epilettica (SUDEP) .....	35

## Elenco delle figure

FIGURA 1	COMPONENTI IMPIANTABILI DEL SISTEMA VNS THERAPY .....	4
FIGURA 2	COMPONENTI NON IMPIANTABILI .....	5
FIGURA 3	SEDE DELL'IMPIANTO .....	13
FIGURA 4	ACCESSORI DEI MAGNETI .....	18
FIGURA 5	AVVIO DELLA STIMOLAZIONE .....	20
FIGURA 6	INTERRUZIONE DELLA STIMOLAZIONE .....	21

## 1 Introduzione a VNS Therapy®

Molte persone soffrono di epilessia. Nel corso degli anni, i medici e gli scienziati hanno appreso molto sulle crisi e hanno sviluppato farmaci e altri trattamenti. Nonostante questi sforzi, alcune persone sono ancora soggette a crisi. Il medico propone il Sistema VNS Therapy al paziente per ridurre la frequenza e la durata delle crisi perché i farmaci non hanno consentito di controllarle oppure hanno provocato effetti collaterali.

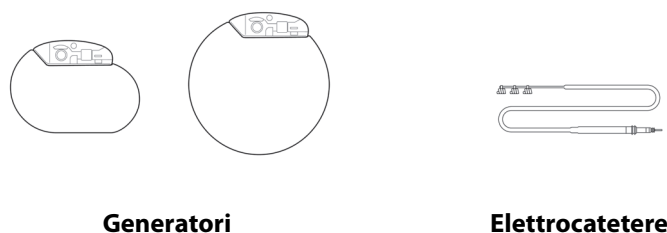
Il Sistema VNS Therapy invia una leggera stimolazione elettrica a un nervo che arriva al cervello, chiamato nervo vago. Si tratta della terapia di stimolazione del nervo vago (VNS, vagus nerve stimulation), la VNS Therapy®.

Grazie al generatore AspireSR® (modello 106) e al generatore SenTiva® (modello 1000), VNS Therapy fornisce anche una modalità di stimolazione automatica che trasmette la stimolazione all'insorgere di una crisi. In questo modo è possibile bloccare la crisi, riducendone la gravità o migliorando il periodo di recupero dopo la stessa.

**i** **Nota:** vedere il "Glossario" a pagina 29 per i termini e le definizioni utilizzati in questa guida.

### 1.1 Componenti impiantabili del Sistema VNS Therapy

**Figura 1. Componenti impiantabili del Sistema VNS Therapy**



#### Generatore

Il componente impiantabile principale è il generatore VNS Therapy, chiamato talvolta stimolatore. Il generatore è controllato dal computer e funziona a batteria. Per mezzo degli elettrodi dell'elettrocateretere invia segnali al cervello tramite il nervo vago sinistro del collo. Tali segnali aiutano a ridurre il numero e la durata delle crisi.

I generatori presentano diverse impostazioni sia per la stimolazione normale sia per la stimolazione tramite magnete. Alcuni modelli presentano impostazioni relative alla stimolazione automatica. Sarà il medico a scegliere le impostazioni per il generatore utilizzato dal paziente. È possibile modificare le impostazioni di stimolazione in qualsiasi momento mediante il sistema di programmazione.

Nella maggior parte dei casi la modifica delle impostazioni è una procedura indolore che richiede solo alcuni minuti e può essere eseguita ambulatorialmente.

**i** **Nota:** vedere "Programmazione del generatore" a pagina 14.

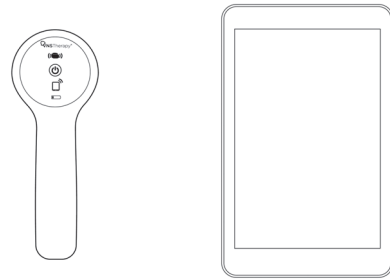
#### Elettrocateretere

L'elettrocateretere collega il generatore al nervo vago.

## 1.2 Componenti non impiantabili del Sistema VNS Therapy

**Figura 2. Componenti non impiantabili**

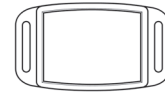
### Sistema di programmazione



**Wand**

**Computer**

### Magnete



### Sistema di programmazione

Il sistema di programmazione comprende la Wand di programmazione e il computer di programmazione nel quale è preinstallato il software.

### Magnete

Il medico fornisce al paziente un magnete per interrompere o attivare la stimolazione quando è necessario.



**Nota:** vedere "Magneti di VNS Therapy" a pagina 17.

## 2 Chi utilizza VNS Therapy?

I medici prescrivono il trattamento con VNS Therapy ai soggetti colpiti da determinati tipi di crisi e che presentano specifiche condizioni mediche. Il dispositivo *non è adatto* per chiunque soffra di epilessia. È il medico a decidere se le crisi sono del tipo giusto per essere trattato con VNS Therapy. Il medico stabilisce inoltre se sono presenti altre condizioni mediche che potrebbero essere influenzate dal trattamento con VNS Therapy.

### 2.1 Indicazioni per l'uso


Il Sistema VNS Therapy è indicato per essere utilizzato come terapia coadiuvante nella riduzione della frequenza delle crisi in pazienti il cui disturbo epilettico sia dominato da crisi parziali (con o senza generalizzazione secondaria) o crisi generalizzate, che siano refrattari a farmaci per le crisi.

Il dispositivo AspireSR (risposta alle crisi) modello 106 e il dispositivo SenTiva modello 1000 presentano una funzione denominata Modalità di stimolazione automatica. Tale funzione è adatta a pazienti che manifestano crisi associate a un aumento della frequenza cardiaca. La funzione può inoltre essere disattivata dal medico, in modo che il dispositivo funzioni come gli altri modelli del Sistema VNS Therapy.

### 2.2 Controindicazioni

Il Sistema VNS Therapy non deve essere utilizzato (ovvero è controindicato) nelle situazioni o procedure seguenti:

- **Vagotomia sinistra:** il Sistema VNS Therapy non deve essere utilizzato (è controindicato) su soggetti sottoposti a recisione del nervo vago sinistro per il trattamento di un altro disturbo (vagotomia sinistra).
- **Diatermia:** è opportuno informare chiunque si occupi del trattamento che **NON È POSSIBILE** essere sottoposti a diatermia a onde corte, diatermia a microonde o diatermia ultrasonica terapeutica (denominate di seguito come "diatermia") in alcuna parte del corpo per via dell'impianto di un Sistema VNS Therapy (chiamato talvolta "stimolatore del nervo vago" o "stimolazione del nervo vago"). Indipendentemente dal fatto che il Sistema VNS Therapy sia attivo o disattivato, si possono riportare lesioni o danni durante il trattamento diatermico.

 **Nota:** la diagnostica a ultrasuoni non è inclusa in questa controindicazione.

La diatermia è un trattamento che utilizza il calore per favorire la guarigione o alleviare un dolore ed è realizzata attraverso attrezzatura medica specifica nello studio del medico, del dentista o in altri contesti sanitari.

L'energia prodotta dalla diatermia può causare il riscaldamento del Sistema VNS Therapy. Il riscaldamento del Sistema VNS Therapy derivante da diatermia può causare danni temporanei o permanenti ai nervi, ai tessuti o ai vasi sanguigni. Tali danni possono comportare dolore o disagio, perdita di funzione delle corde vocali o anche la possibilità di decesso, in caso di danni ai vasi sanguigni.

La diatermia potrebbe inoltre danneggiare i componenti del Sistema VNS Therapy e provocare così la perdita di effetto terapeutico da parte del Sistema VNS Therapy. Per rimuovere o sostituire i componenti del dispositivo impiantato potrebbe essere necessario un altro intervento chirurgico.

## 3 Benefici di VNS Therapy

### 3.1 Minore frequenza delle crisi

Il trattamento con VNS Therapy diminuisce la frequenza delle crisi. Alcuni pazienti hanno riportato una notevole diminuzione, altri solo una debole diminuzione e altri ancora non hanno riportato alcuna diminuzione. In generale, i pazienti coinvolti negli studi clinici su VNS Therapy hanno mostrato una diminuzione statisticamente significativa (matematicamente importante) nella frequenza delle crisi.

### 3.2 Altri benefici

Molti pazienti e medici hanno riscontrato anche altri cambiamenti. Per alcuni pazienti la terapia VNS Therapy ha prodotto:

- Crisi meno gravi o più brevi
- Migliore recupero dopo le crisi (periodo post-ittale)
- Sensazione di maggiore benessere
- Umore migliore
- Maggiore prontezza, memoria e capacità di pensiero
- Meno visite al pronto soccorso.

Per alcuni pazienti i medici hanno potuto ridurre la dose di farmaci antiepilettici.

### 3.3 Miglioramento graduale

I benefici di VNS Therapy non vengono sempre riscontrati *immediatamente*. L'attività epilettica può infatti migliorare *lentamente* nel corso dei primi 2 anni di trattamento. I risultati a lungo termine degli studi clinici suggeriscono che gli effetti di VNS Therapy *sono* significativi e durano nel tempo.

### 3.4 Non è una cura per l'epilessia

VNS Therapy non è una cura per l'epilessia e non è adatta a tutti.

I medici che hanno provato il Sistema VNS Therapy citano la "Regola dei terzi" a proposito dei risultati a lungo termine: negli studi a lungo termine sulla terapia VNS Therapy, un terzo dei pazienti ha mostrato un miglioramento *marcato* nel controllo delle crisi, un terzo ha avuto un *buon* miglioramento e un terzo un miglioramento *scarso o nullo*. Allo stato attuale, i medici non sono in grado di prevedere quali pazienti risponderanno al trattamento con VNS Therapy.



## 4 Avvertenze e precauzioni

Come per tutti i tipi di trattamenti contro l'epilessia, il trattamento con VNS Therapy comporta alcuni rischi. È opportuno discutere con il proprio medico le seguenti avvertenze, precauzioni, effetti collaterali e rischi. Chiedere informazioni anche in merito a eventuali altri rischi non trattati in questo manuale e dei quali si dovrebbe essere a conoscenza, nonché in merito ad altri temi pertinenti, quali lo stato di male epilettico e la morte improvvisa epilettica.


### 4.1 Avvertenze

#### 4.1.1 Avvertenze generiche

- **Evitare la stimolazione eccessiva del nervo vago:** la stimolazione eccessiva del nervo vago può essere causata da un'attivazione frequente mediante il magnete o da una stimolazione continua di oltre 4 ore dovuta ad attivazioni frequenti con il magnete.
- **Usi non consentiti:** la sicurezza e l'efficacia del Sistema VNS Therapy non sono stati stabiliti per utilizzi del sistema al di fuori di quelli approvati nelle indicazioni per l'uso. La sicurezza e l'efficacia del Sistema VNS Therapy *non sono state dimostrate* nei soggetti che presentano le seguenti condizioni:
  - ◆ Altre forme concomitanti di stimolazione del cervello
  - ◆ Anamnesi di disautonomie
  - ◆ Anamnesi di disturbi o malattie polmonari, inclusi asma e respiro corto
  - ◆ Anamnesi di precedente chirurgia cerebrale terapeutica o danni cerebrali
  - ◆ Anamnesi di svenimenti (sincope vasovagale)
  - ◆ Anamnesi di ulcere (gastriche, duodenali o di altro tipo)
  - ◆ Battiti cardiaci irregolari (aritmie cardiache) o altre anomalie cardiache
  - ◆ Disturbi neurologici progressivi diversi dall'epilessia o dalla depressione.
  - ◆ Raucedine preesistente
  - ◆ Un solo nervo vago
- **Difficoltà di deglutizione:** con la stimolazione attiva possono verificarsi difficoltà di deglutizione e, in conseguenza delle difficoltà di deglutizione, possono verificarsi fenomeni di aspirazione. L'uso del magnete per interrompere temporaneamente la stimolazione durante i pasti può mitigare il rischio di aspirazione.
- **Respiro corto:** quando il trattamento con VNS Therapy è attivo può verificarsi respiro corto, specialmente nei soggetti affetti da disturbi polmonari ostruttivi cronici o asma.
- **Apnea ostruttiva del sonno:** l'uso del dispositivo VNS Therapy può causare oppure peggiorare l'apnea ostruttiva del sonno preesistente (episodi di interruzione della respirazione per brevi periodi di tempo durante il sonno). Qualora si manifestino segni o sintomi di apnea ostruttiva del sonno oppure un peggioramento della stessa, consultare il medico.
- **Malfunzionamento del dispositivo:** il malfunzionamento del dispositivo può causare una stimolazione dolorosa o una stimolazione a corrente continua. In entrambi i casi si possono verificare lesioni nervose e altri problemi associati.

- **Rimozione del dispositivo:** la rimozione del Sistema VNS Therapy richiede un ulteriore intervento chirurgico. Durante la rimozione di un dispositivo, il chirurgo potrebbe decidere di lasciare parte dell'elettrocattetero nel corpo del paziente. Tale decisione potrebbe comportare dei rischi. Vedere "Rischi medici" a pagina 11.
- **Manipolazione del dispositivo:** non manipolare il generatore o l'elettrocattetero attraverso la pelle, in quanto si potrebbe danneggiare o scollegare l'elettrocattetero dal generatore e/o causare eventuali danni al nervo vago.
- **Trauma del dispositivo** — Trauma contusivo al collo e / o qualsiasi area del corpo sotto cui è impiantato il piombo potrebbe causare danni al piombo.
- **Il Sistema VNS Therapy non blocca tutte le crisi:** il paziente deve continuare a evitare attività potenzialmente pericolose per se stesso e per gli altri, come guidare e nuotare da solo.

#### 4.1.2 Avvertenze: risonanza magnetica (RM)

- **Prima di sottoporsi a un esame di RM: chiamare il proprio medico, in modo che possa parlare del Sistema VNS Therapy al personale che deve eseguire l'esame. In molti casi** l'esame RM può essere eseguito in sicurezza nel rispetto di determinate condizioni. In alcuni altri casi, tuttavia, può essere necessario un intervento chirurgico per rimuovere il Sistema VNS Therapy prima di poter procedere a un esame RM. *Prima* di sottoporsi a un esame RM con il Sistema VNS Therapy, vengono raccolte le informazioni diagnostiche del Sistema VNS e disattivata la corrente. Una volta terminato l'esame, la corrente viene riattivata. Il medico può reperire informazioni dettagliate relative all'imaging a RM nel manuale del medico.
- **Non sicuro per la RM** : il magnete del paziente di VNS Therapy è classificato come **non sicuro per la RM**. *Non* portare il magnete del paziente nella sala in cui si trova lo scanner RM. Il magnete potrebbe diventare un pericoloso oggetto volante se attirato dal potente campo magnetico dello scanner RM.
- **Dolore o altre sensazioni durante la RM:** se, durante un esame a risonanza magnetica, si provano dolore, disagio, calore o altre sensazioni insolite, comunicarlo al tecnico addetto alla RM, in modo che la procedura venga interrotta.
- **Aritmia cardiaca (solo modelli 106 o 1000):** in caso di aritmia cardiaca, la funzione di stimolazione automatica del modello 106 non è adatta. Ciò include condizioni cardiache o trattamenti che non consentono modifiche necessarie alla frequenza cardiaca, quali fibrillazione atriale, dipendenza da pacemaker, defibrillatore impiantabile o farmaci cardiaci come i beta-bloccanti.
- **In caso di domande. Rivolgersi al medico** in caso di domande relative a un eventuale esame RM.

## 4.2 Precauzioni

### 4.2.1 Tutti i modelli di generatore

- **Uso in gravidanza:** la sicurezza e l'efficacia del Sistema VNS Therapy non sono state accertate per l'uso in gravidanza.
- **La stimolazione può causare l'irritazione della laringe:** i fumatori possono presentare un maggiore rischio di irritazione della laringe.

#### 4.2.2 Solo modelli 106 e 1000

- **Uso durante l'esercizio:** l'esercizio o l'attività fisica potrebbe attivare la stimolazione automatica se la funzione è attiva, a causa delle variazioni della frequenza cardiaca rilevate dal dispositivo.
- **Variazioni della frequenza cardiaca non associate a crisi:** alcune situazioni che determinano un rapido aumento della frequenza cardiaca, ad esempio, tra gli altri, l'esercizio o l'attività fisica, possono attivare la stimolazione automatica se questa funzione è attiva. Se ciò può costituire un problema, informarsi presso il medico sull'esistenza di un modo per interrompere la stimolazione in questi casi. Ad esempio utilizzando il magnete o chiedendo al medico di disattivare la funzione AutoStim.
- **Esaurimento della batteria:** se il medico attiva la funzione AutoStim, l'effetto sulla durata della batteria sarà maggiore rispetto a quando la funzione è disattivata, potrebbe infatti essere necessario sostituire più spesso il generatore.
- **Visite di follow-up per AutoStim:** l'uso della funzione AutoStim riduce la durata della batteria. Una volta attivata la funzione AutoStim, il medico studierà insieme al paziente un piano di trattamento che consenta di ottenere il maggior beneficio.

#### 4.2.3 Solo modello 1000

- **Funzioni a tempo:** le funzioni a tempo opzionali, ad esempio la programmazione giorno/notte, la programmazione su base oraria, ecc., non si aggiornano automaticamente secondo l'ora legale o il cambiamento di fuso orario. Se si utilizzano queste funzioni, è necessario rivolgersi al medico per riprogrammare il generatore ogni volta che interviene un cambiamento di orario.

## 5 Rischi

### 5.1 Rischi ambientali

La vicinanza a determinati tipi di apparecchiature può influire sul generatore. Allontanarsi o evitare apparecchiature quali antenne di trasmissione.

- **Segnali di avvertenza per i portatori di pacemaker:** rivolgersi al medico prima di recarsi in luoghi in cui sono presenti segnali di avvertenza per i portatori di pacemaker.
- **Piccoli elettrodomestici:** i forni a microonde funzionanti correttamente e gli altri piccoli elettrodomestici come tostapane, asciugacapelli e rasoi elettrici *non dovrebbero influire* sul generatore.
- **Telefoni cellulari:** i telefoni cellulari possono influire su alcuni defibrillatori cardiaci impiantati e pacemaker, ma allo stato attuale i test indicano che *non influiscono* sul funzionamento del generatore.
- **Dispositivi di trasmissione:** i sistemi ad accensione elettrica e le linee di trasmissione funzionanti correttamente *non dovrebbero avere effetti* sul generatore. Le fonti di energia a livelli elevati come le antenne di trasmissione *potrebbero interferire* con il dispositivo. Spostarsi ad almeno 1,8 metri (6 piedi) da qualunque apparecchiatura che interferisce con il dispositivo.
- **Dispositivi antifurto, sistemi di sicurezza aeroportuali e altri metal detector:** i dispositivi antifurto e i metal detector non dovrebbero interferire con il generatore né esserne influenzati. Tuttavia, a livello precauzionale, è preferibile attraversarli a passo regolare, non rimanere nell'area e mantenersi ad almeno 40 centimetri (16 pollici) di distanza dalle apparecchiature.
- **Disattivi di etichette per i sistemi di sorveglianza degli articoli elettronici:** i disattivi di etichette impiegati in molti negozi possono interferire con il Sistema VNS Therapy se vengono utilizzati vicino al generatore. Possono provocare attivazioni accidentali o interrompere gli impulsi. Mantenersi ad almeno 60 centimetri (2 piedi) di distanza dai disattivi di etichette per evitare potenziali interferenze.
- **Dispositivi con forti campi elettromagnetici:** i dispositivi elettrici o elettromagnetici con forti campi elettromagnetici statici o a impulsi possono causare l'avvio improvviso del generatore. In questa categoria rientrano magneti forti, tablet e relative cover, rasoi per capelli, vibromassaggiatori, disattivi di dispositivi antifurto e altoparlanti. Tenere queste apparecchiature ad almeno 20 centimetri (8 pollici) di distanza dal torace. Se il generatore si arresta mentre ci si trova in presenza di un forte campo elettromagnetico, allontanarsi dalla sorgente del campo in modo tale da consentire al dispositivo di riprendere il normale funzionamento.

### 5.2 Rischi medici

Le apparecchiature e le procedure mediche, nonché gli interventi eseguiti con determinati strumenti elettrici possono avere effetti sul funzionamento del Sistema VNS Therapy e danneggiare il generatore o l'elettrocattetero.



Assicurarsi che il personale medico sia a conoscenza del dispositivo impiantato nel torace.



Contattare sempre il medico *prima* di sottoporsi a esami medici che potrebbero influire sul Sistema VNS Therapy o venirne influenzati nelle modalità descritte in questa sezione. Potrebbe essere necessario prendere alcune precauzioni.

- **Procedure diagnostiche standard:** la maggior parte delle procedure diagnostiche standard, quali la diagnostica a ultrasuoni e la radiografia (raggi x), *non dovrebbe avere effetti* sul Sistema VNS Therapy.
- **Mammografia:** poiché il generatore è impiantato nel torace, potrebbe essere necessario assumere una posizione particolare per ottenere il mammogramma. In caso contrario, il dispositivo potrebbe essere letto come un'ombra sul mammogramma e potrebbe rendere difficile o impossibile la rilevazione di lesioni o noduli in quell'area. Assicurarsi che il medico e il tecnico che effettuano la mammografia siano a conoscenza del dispositivo impiantato.
- **Trattamento con radiazioni:** il trattamento con radiazioni, i macchinari per cobaltoterapia e gli acceleratori lineari *potrebbero danneggiare* il generatore. Finora non sono stati eseguiti test in merito. Gli effetti delle radiazioni sul dispositivo non sono noti. Consultare il medico se si prevede di sottoporsi a un trattamento a base di radiazioni.
- **Altre procedure:** la defibrillazione cardiaca esterna e altre procedure per problemi cardiaci, così come la litotripsia extracorporea a onde d'urto, la diatermia e l'elettrocauterizzazione, *potrebbero danneggiare* il generatore. Se ci si è sottoposti a una di queste procedure senza che il medico ne fosse a conoscenza, è opportuno far controllare il generatore. Sebbene la *diagnostica a ultrasuoni non sembri influire* sul Sistema VNS Therapy, le *terapie a ultrasuoni possono danneggiare* il generatore o danneggiare inavvertitamente il paziente.

### 5.3 Interferenza con altri dispositivi

Mentre il generatore esegue la stimolazione, o mentre viene impostato o provato, potrebbe interferire brevemente con le apparecchiature circostanti. In questo caso, spostarsi ad almeno 1,8 metri (6 piedi) di distanza da tali apparecchiature.

- **Radio e protesi acustiche:** il generatore può interferire con i dispositivi che funzionano nella fascia da 30 kHz a 100 kHz. Gli apparecchi acustici e le radio a transistor si trovano in questo intervallo. In teoria, il generatore potrebbe interferire con questi dispositivi, ma finora non sono stati riportati casi di interferenza. Non sono stati eseguiti test dettagliati, perciò gli effetti non sono noti.
- **Dispositivi impiantati:** il generatore può interferire con altri dispositivi medici impiantati, quali ad esempio pacemaker cardiaci e defibrillatori impiantabili. Tra i possibili effetti sono compresi problemi di rilevamento che potrebbero causare risposte inappropriate da parte del generatore.
- **Carte di credito e dischi per computer:** i magneti di VNS Therapy sono molto forti e *pertanto in grado di danneggiare* televisori, dischi per computer, carte di credito e altri oggetti sensibili a forti campi magnetici. Tenere il magnete ad almeno 25 centimetri (10 pollici) di distanza da tali oggetti. **Non trasportare o conservare i magneti vicino a tali oggetti.**

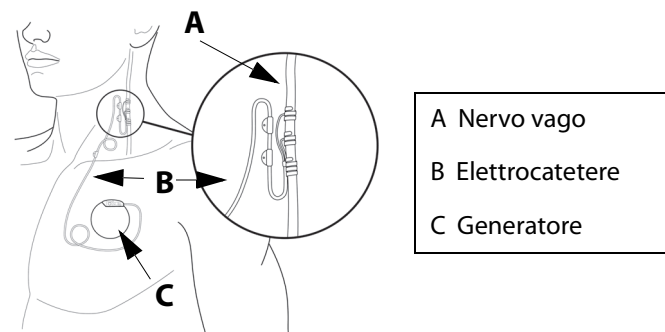
## 6 Interventi di impianto

Il trattamento con VNS Therapy prevede l'inserimento chirurgico del generatore e dell'elettrocattetero da parte di un chirurgo. Durante le visite in studio, il medico controlla le impostazioni e le modifica secondo necessità.

### 6.1 Posizionamento del generatore e dell'elettrocattetero

Il generatore viene collocato per via sottocutanea nella parte superiore del torace. L'elettrocattetero viene fissato chirurgicamente al nervo vago sul lato sinistro del collo e si collega al generatore per via sottocutanea. Vedere Figura 3.

**Figura 3. Sede dell'impianto**



### 6.2 Intervento chirurgico (operazione)

L'intervento chirurgico di impianto dura circa 1–2 ore e richiede generalmente l'anestesia totale, sebbene talvolta sia eseguito in anestesia locale. Potrebbe essere necessario trascorrere la notte in ospedale.

Il chirurgo pratica una piccola incisione sul lato sinistro del collo e una seconda incisione sotto la clavicola, sul petto o sotto l'ascella. L'elettrocattetero viene fatto passare per via sottocutanea tra le due incisioni. Il chirurgo collega l'elettrocattetero al nervo vago sinistro del collo e inserisce l'altra estremità dell'elettrocattetero nel generatore. Il generatore viene collocato nella "sacca" creata a fianco dell'incisione sotto la clavicola. Per finire, il chirurgo sutura le incisioni (vedere la Figura 4). L'operazione è reversibile nel caso in cui il paziente e il medico decidessero di rimuovere il Sistema VNS Therapy. Per la rimozione del generatore e/o dell'elettrocattetero è necessaria un'ulteriore procedura chirurgica.



A volte, durante la rimozione del Sistema VNS Therapy il chirurgo può decidere di lasciare parte dell'elettrocattetero nel corpo del paziente, onde evitare il rischio di danneggiare il nervo vago. Tale decisione potrebbe comportare dei rischi (vedere "Rischi medici" a pagina 11).

## 7 Follow-up dopo l'intervento

Il generatore viene di norma avviato 2 settimane dopo l'impianto. Il medico lo programmerà in base alle impostazioni più idonee per il paziente. Durante tale visita e le visite successive, il medico controlla il Sistema VNS Therapy per assicurarsi che funzioni correttamente e che il trattamento non arrechi fastidio al paziente.



LivaNova consiglia di recarsi dal medico **almeno ogni 6 mesi. Il medico controlla che il Sistema VNS Therapy funzioni in modo corretto e sicuro.**

Il paziente riceve un modulo di registrazione dell'impianto e della garanzia, contenente informazioni sul generatore e sull'elettrocattetero.

Il paziente riceve anche una Scheda di impianto per il paziente, con dettagli sul generatore e l'elettrocattetero, nome e numero di telefono del medico e altre informazioni necessarie in caso di emergenze correlate al dispositivo.



Portare sempre con sé la Scheda di impianto per il paziente.

Valutare la possibilità di iscriversi a un servizio di emergenza come MedicAlert® Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) in modo che le informazioni relative al Sistema VNS Therapy possano essere disponibili per l'ospedale e il personale di pronto soccorso quando necessario. In caso di domande su MedicAlert Foundation, rivolgersi al proprio medico.

### 7.1 Farmaci antiepilettici (farmaci per le crisi)

Il paziente continua ad assumere i consueti farmaci antiepilettici per almeno 3 mesi dopo l'intervento, al termine dei quali il medico può decidere di cambiarli. Per molti pazienti i farmaci non vengono cambiati. È opportuno attenersi sempre alle indicazioni del medico relative ai farmaci.

### 7.2 Programmazione del generatore

Il generatore è dotato di numerose impostazioni. Il medico imposta il generatore affinché fornisca una stimolazione periodica per 24 ore su 24. Se si possiede un modello 106 o 1000, il medico potrebbe anche abilitare una funzione di stimolazione automatica che risponde alle crisi. Presso lo studio, il medico può leggere e modificare le impostazioni di stimolazione utilizzando il sistema di programmazione.

Il generatore è impostato per fornire due tipi (modalità) di stimolazione: modalità Normale e modalità Magnete. Se si possiede il modello 106 o 1000, è disponibile la funzione di stimolazione automatica (modalità AutoStim) che è possibile utilizzare unitamente alla modalità Normale. Le modalità sono indipendenti l'una dall'altra. *Generalmente (ma non sempre)* le modalità hanno impostazioni diverse. Il medico sceglie e imposta la durata del ciclo e la quantità di corrente per entrambe le modalità. Vedere "Programmazione del generatore" a pagina 14.

#### 7.2.1 Modalità Normale

**La stimolazione in modalità Normale** prevede un ciclo automatico di attivazione (ON) e disattivazione (OFF) (ad esempio, 30 secondi di attivazione e 5 minuti di disattivazione). Il generatore funziona per la maggior parte del tempo in questa modalità.



**Nota:** se non si percepisce più la normale stimolazione, informare il medico alla visita successiva. Il medico potrebbe decidere di modificare le impostazioni.

### 7.2.2 Modalità Magnete

La **modalità Magnete** fornisce una stimolazione singola e su richiesta. *Su richiesta* significa che il paziente decide l'avvio della stimolazione utilizzando il magnete. Il medico può impostare la stimolazione in modalità Magnete in modo che sia più lunga della stimolazione in modalità Normale. La corrente potrebbe essere un po' superiore per permettere al paziente di percepire l'inizio della stimolazione. La modalità Magnete può essere utilizzata per iniziare un ciclo di stimolazioni singolo e per controllare la batteria. La stimolazione tramite magnete (su richiesta) si aggiunge alla stimolazione normale e alla modalità di stimolazione automatica (si riferisce al modello 106 e 1000).

Se passando il magnete sul generatore non si avverte stimolazione, chiedere al medico di aumentare la stimolazione tramite il magnete.

**i** **Nota:** se la modalità Magnete non è stata utile in passato, il medico potrebbe averla disattivata. In questo secondo caso, non è possibile utilizzare il magnete per avviare la stimolazione o per controllare la batteria. **È sempre possibile interrompere qualsiasi stimolazione (per spegnere il generatore) con il magnete.**

### 7.2.3 Modalità AutoStim (solo generatori modello 106 e 1000)

La modalità AutoStim è una funzione utilizzabile insieme alla modalità Normale. Controlla e rileva rapidi aumenti della frequenza cardiaca relativa ( $\geq 20\%$ ) potenzialmente associati alle crisi. Non è detto che il paziente sia soggetto a questo tipo di incremento della frequenza cardiaca.

Il paziente dovrà esaminare gli studi sulla funzione AutoStim con il medico per stabilire se sia indicata per sé. Se il medico decide di attivare la funzione, è possibile impostare la stimolazione su un valore uguale o leggermente superiore alla modalità Normale.

**i** **Nota:** AutoStim potrebbe non essere indicata per tutti, pertanto il paziente e il medico possono decidere di disattivare questa funzione. È sempre possibile interrompere la stimolazione in modalità Normale, AutoStim o Magnete con il magnete.


## 7.3 Dopo l'inizio del trattamento

### 7.3.1 Effetti collaterali comuni

**Chiamare immediatamente il medico** se si verifica una delle seguenti condizioni:

- La voce è costantemente rauca.
- La stimolazione diviene dolorosa o irregolare.
- La stimolazione provoca soffocamento, problemi alla respirazione, alla deglutizione o cambio della frequenza cardiaca.
- Si notano cambiamenti del livello di coscienza dell'interessato (ad esempio è costantemente assonnato).
- Si ritiene che il generatore non stia stimolando correttamente o che la batteria del Sistema VNS Therapy sia esaurita (ha cessato di stimolare).
- Si rilevano eventi nuovi o insoliti collegati alla stimolazione.
- La sensazione che normalmente si prova durante la stimolazione diviene più intensa o meno intensa.




 **Nota:** vedere “Complicanze relative al dispositivo” a pagina 22 e “Effetti collaterali” a pagina 32.

- La frequenza, l'intensità o la durata (o qualsiasi combinazione di questi effetti) delle crisi aumenta.

### 7.3.2 Esami medici e altri dispositivi

**Contattare il medico *prima*** delle seguenti circostanze:

- Essere sottoposti a **test medici** che potrebbero influire o essere influenzati dal Sistema VNS Therapy [quali le scansioni a risonanza magnetica (RM)].
- Essere sottoposti a un esame RM. Il Sistema VNS Therapy è compatibile con alcuni tipi di scansioni RM ma non con tutti. Per sottoporsi a una scansione RM è necessario che questa venga eseguita in condizioni specifiche. **Consultare il medico prima di sottoporsi a una scansione RM.**

 **Nota:** vedere “Avvertenze: risonanza magnetica (RM)” a pagina 9.

- Subire l'**impianto di qualsiasi altro dispositivo medico.**

 **Nota:** vedere “Rischi medici” a pagina 11.

## 8 **Magneti di VNS Therapy**

Dopo l'operazione, il medico fornirà al paziente due magneti e accessori. I magneti contengono un magnete a potenza elevata avvolto in una custodia di plastica dalla forma di un orologio. In condizioni di utilizzo normale, i magneti dovrebbero avere una durata utile di circa 3 anni.

Ogni persona ottiene risultati diversi dalla stimolazione tramite magnete. Alcune persone affermano che il magnete *blocca* tutte o la maggior parte delle crisi, che ne *accorcia* la durata o che ne *riduce* l'intensità o il periodo di recupero. Per altre persone, il magnete ha un effetto scarso o inesistente. Anche se si ritiene che il magnete abbia un effetto limitato, è opportuno averne sempre uno con sé. Potrebbe essere necessario spegnere il generatore.

### 8.1 **Avvertimenti relativi ai magneti**

- **Se la stimolazione è dolorosa**, contattare immediatamente il proprio medico.
- **Portare sempre con sé il magnete.** Mostrare anche ai membri della propria famiglia o al personale di assistenza come si utilizza.
- **Non collocare il magnete su un pacemaker**, in quanto potrebbe influire sul suo funzionamento e modificare la frequenza di stimolazione.
- **Non collocare il magnete su un defibrillatore impiantabile** (noto anche come ICD), in quanto potrebbe spegnerlo.
- **Evitare la stimolazione eccessiva.** Una stimolazione costante per oltre 8 ore (ottenuta tramite il magnete) può danneggiare il nervo vago sinistro.

### 8.2 **Precauzioni relative ai magneti**

- **Non collocare o conservare i magneti vicino a carte di credito**, televisori, computer, dischi per computer, forni a microonde, orologi, altri magneti o oggetti suscettibili alla presenza di forti campi magnetici. Tenerli ad almeno 25 centimetri (10 pollici) di distanza.
- **Non lasciare cadere i magneti.** Se urtano contro una superficie dura, potrebbero rompersi o perdere forza magnetica.
- **Per evitare di rompere o danneggiare l'involucro in plastica**, il magnete deve essere conservato a una temperatura compresa tra -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).
- **Se si smarrisce uno dei magneti e occorre sostituirlo**, rivolgersi al proprio medico.
- **In caso di dubbi o domande su come utilizzare il magnete**, chiedere al proprio medico di illustrarne l'uso corretto.

### 8.3 **Modalità di gestione dei magneti di VNS Therapy**

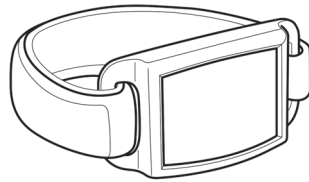
Il magnete per il paziente viene fornito dopo l'intervento chirurgico e occorre portarlo sempre con sé. È possibile utilizzare il cinturino (simile a quella di un orologio), il fermaglio per cintura oppure tenerlo in tasca o in borsa. Per ulteriori informazioni, vedere "Accessori dei magneti" a pagina 18. Attenersi a tutte le avvertenze e le precauzioni elencate in questo documento. Il magnete può essere pulito utilizzando un panno morbido o una spugna e un detergente non abrasivo.

## 8.4 Accessori dei magneti

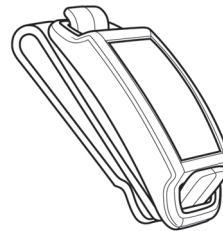
L'accessorio tipo orologio consente di portare il magnete al polso tramite un cinturino. Il magnete va posizionato sulla parte interna del polso così da poter essere collocato sul generatore per avviare o interrompere la stimolazione.

L'accessorio simile a un cercapersone permette di sostenere il magnete mediante il fermaglio per cintura come un cercapersone. È possibile rimuovere magnete e fermaglio senza distaccarli e posizionarli sul generatore per avviare o interrompere la stimolazione.

**Figura 4. Accessori dei magneti**



**Tipo orologio (cinturino)**



**Tipo cercapersone  
(fermaglio per cintura)**

## 8.5 Funzionamento dei magneti

Il Sistema VNS Therapy percepisce un campo magnetico. Se si passa o si pone un magnete sul generatore, all'interno del generatore si chiude un **interruttore a lamelle**. Questo interruttore funziona come un cancello: quando il magnete lo chiude, il segnale Normale (stimolazione) non può passare. Il generatore è temporaneamente spento.

Quando il magnete viene rimosso, l'interruttore (cannello) si apre immediatamente, il Sistema VNS Therapy viene nuovamente acceso e può emettere stimolazione.

## 8.6 Utilizzo del magnete



**In caso di crisi:** il magnete viene utilizzato comunemente nel tentativo di bloccare una crisi. Se si avverte un'aura o l'inizio di una crisi, avviare immediatamente la stimolazione passando il magnete sul generatore per circa 1-2 secondi (vedere i particolari nella sezione seguente).

La modalità Magnete è opzionale. Per alcuni pazienti potrebbe non essere utilizzata. Il medico decide se utilizzarla o disattivarla. In questo secondo caso, non è possibile utilizzare il magnete per avviare la stimolazione o per controllare la batteria. **È sempre possibile interrompere una stimolazione (per spegnere il generatore) con il magnete.** Se passando il magnete sul generatore non si avverte nulla, chiedere al proprio medico di portare la stimolazione tramite magnete ad un livello percettibile dal paziente.

**Utilizzare il magnete ogni qualvolta si desidera, ma per non più di 4 ore consecutive.**

L'uso continuo o frequente del magnete causa il consumo (esaurimento) della batteria del generatore e può ledere il nervo vago sinistro. Se è necessario utilizzare molto il magnete, potrebbe essere opportuno modificare le impostazioni della stimolazione Normale. Discutere queste modifiche con il medico alla visita successiva.

Il magnete può non avviare la stimolazione se:

1. Il generatore non funziona (ad esempio la batteria è esaurita).
2. Il medico non ha attivato la modalità Magnete.
3. Il magnete non è stato usato correttamente.

### **8.6.1 Avvio della stimolazione**

Usare il magnete per avviare la stimolazione nei casi seguenti:

- In caso di un'aura
- In caso di inizio di una crisi
- Durante una crisi.

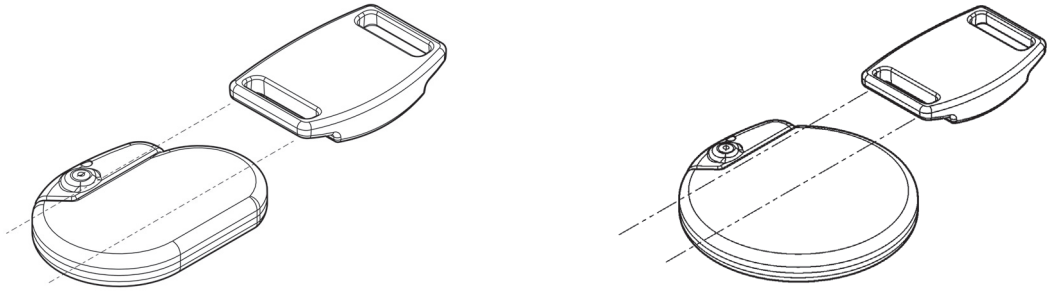
Passare (muovere) il magnete sul generatore (vedere la Figura 5) per non più di 2 secondi. La stimolazione inizia subito dopo che il magnete viene fatto passare sul generatore. Se si riscontrano difficoltà con un passaggio singolo del magnete, si può anche utilizzare una tecnica di passaggio con movimenti incrociati.



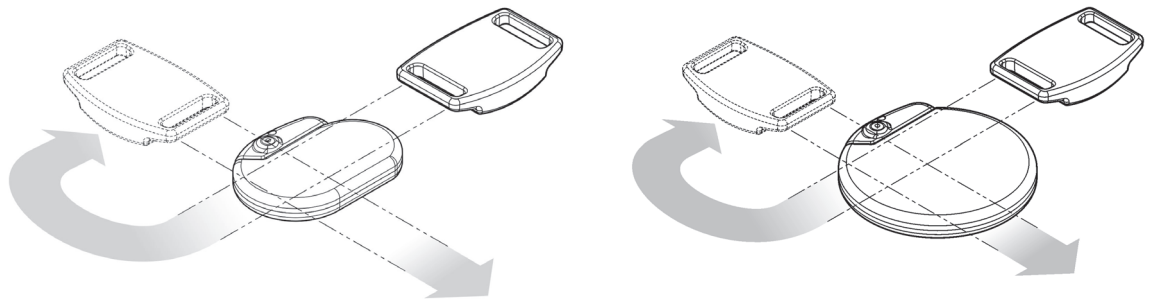
La posizione corretta del magnete varia da paziente a paziente e dipende da come il generatore è stato impiantato. Trovare la posizione che funziona meglio per sé.

## Figura 5. Avvio della stimolazione

### Attivazione del magnete standard



### Attivazione opzionale del magnete schema incrociato



Con i generatori modello 103, 104, 105, 106 e 1000, la tecnica di attivazione del magnete con movimenti incrociati potrebbe far sì che nei dati del medico appaiano duplici attivazioni del magnete. Il medico è al corrente di questa possibilità e i dati indicanti una duplice attivazione del magnete non vengono considerati un guasto del dispositivo.

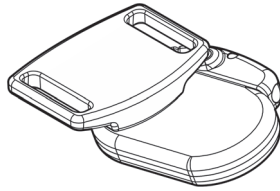
### 8.6.2 Interruzione della stimolazione

È possibile scegliere di arrestare temporaneamente la stimolazione o disattivare il generatore nelle circostanze seguenti:

- Quando si prevede di parlare o cantare in pubblico (se la stimolazione disturba queste attività)
- Quando si mangia (se si hanno problemi di deglutizione)
- Se la stimolazione diventa fastidiosa o dolorosa.

1. Collocare il magnete sul generatore (vedere la Figura 6). Se la stimolazione continua, muovere il magnete fino all'arresto della stimolazione.

### **Figura 6. Interruzione della stimolazione**



2. Lasciare il magnete sul generatore. Se necessario, fissarlo al torace con nastro adesivo o utilizzando una fasciatura elastica.
3. Se è stato necessario arrestare la stimolazione perché dolorosa o insolita, chiamare immediatamente il medico.

**Con il permesso del medico, è possibile tenere il magnete in posizione** per brevi periodi di tempo, ad esempio per cantare una canzone. Il generatore non provoca stimolazione quando il magnete è posizionato su di esso. Il ciclo in modalità Normale ricomincia quando il magnete viene rimosso.

*Il generatore non produce stimolazione mentre il magnete è posto su di esso, ma la stimolazione riprende quando il magnete viene rimosso.*

**i** **Nota:** una volta rimosso il magnete, la stimolazione in modalità Normale ricomincia con un periodo di sospensione.

**i** **Nota:** se si utilizza il magnete per interrompere la stimolazione per meno di 65 secondi, quando lo si rimuove è possibile che si riceva un'unica stimolazione in modalità Magnete.

### **8.6.3 Controllo della batteria del generatore**

*La procedura utilizzata per controllare la batteria è uguale a quella utilizzata per avviare la stimolazione (vedere "Avvio della stimolazione" a pagina 19).*

**!** Se la modalità Magnete è attiva, utilizzare il magnete ogni giorno per verificare che il generatore stia funzionando.

## **8.7 Sostituzione dei magneti di VNS Therapy**

Per ordinare un nuovo magnete, contattare il proprio medico.

## 9 Complicanze relative al dispositivo

Il Sistema VNS Therapy può causare complicanze dovute a:

- Intervento chirurgico
- Malfunzionamento (non funzionamento) del generatore
- Esaurimento della batteria
- Manipolazione o spostamento del dispositivo attraverso la cute

### 9.1 Intervento chirurgico

Tutti gli interventi chirurgici comportano alcuni rischi. Oltre ai rischi descritti nella sezione "Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo al medico e all'autorità di regolamentazione locale:" a pagina 31, esistono complicazioni meccaniche potenziali correlate all'impianto chirurgico del dispositivo. Il generatore e/o l'elettrocattetero possono, anche se raramente, spostarsi o emergere dalla cute. Inoltre, l'elettrocattetero può rompersi o staccarsi dal generatore.

### 9.2 Malfunzionamento del generatore

Il generatore potrebbe guastarsi, sebbene questa eventualità si verifichi raramente. Una stimolazione generata da un generatore malfunzionante può causare intenso dolore al collo, raucedine, soffocamento o problemi di respirazione.



**Una stimolazione da parte di un generatore che non funziona correttamente può danneggiare il nervo vago** e provocare raucedine permanente o altre complicazioni. Il malfunzionamento del generatore può causare l'esaurimento della batteria prima del previsto. **In presenza di questi sintomi** o se la stimolazione diviene dolorosa, irregolare o continua, porre il magnete sul generatore, mantenerlo in posizione per interrompere la stimolazione (vedere "Utilizzo del magnete" a pagina 18), quindi **contattare il medico immediatamente**.

### 9.3 Esaurimento della batteria

La batteria del generatore può durare da 1 a 16 anni. La durata media dipende dai seguenti fattori:

- Modello del generatore
- Impostazioni di stimolazione scelte dal medico
- Interazione dell'elettrocattetero con il nervo vago nel tempo.

La batteria del generatore si scarica lentamente. Quando inizia a essere scarica, la stimolazione potrà risultare diversa ed essere percepita come stimolazione irregolare. Quando la batteria è completamente scarica, la stimolazione cessa completamente.

Le impostazioni del dosaggio influiscono sulla durata della batteria del generatore. Ad esempio, la batteria può durare 3 anni a un'impostazione più elevata e 8 anni a un'impostazione meno elevata. Per la gamma completa di impostazioni in relazione alla durata della batteria, consultare il medico.

Quando la batteria del generatore è esaurita, il generatore deve essere sostituito perché sia possibile continuare il trattamento con VNS Therapy. A tale scopo è necessaria una procedura chirurgica aggiuntiva. L'operazione viene svolta in anestesia e solitamente dura meno di un'ora.

La sostituzione o la rimozione dell'elettrocattetero costituisce una procedura diversa che non è necessaria per la sostituzione di routine del generatore.



**Dopo l'arresto completo della stimolazione** (quando la batteria del generatore è esaurita), la frequenza, l'intensità o la durata delle crisi può aumentare. Se la stimolazione Normale si arresta, le crisi possono peggiorare rispetto a prima dell'inizio della stimolazione. Se si sospetta che il generatore non funzioni correttamente, contattare il medico.

## 9.4 Manipolazione del generatore e dell'elettrocattetero

Il generatore viene fissato durante l'intervento, ma il dispositivo può muoversi leggermente. È possibile sentire l'elettrocattetero sottopelle dopo l'intervento. Questa sensazione è normale e dovrebbe essere meno percettibile dopo varie settimane. Evitare sempre la manipolazione dell'elettrocattetero.



Non muovere o ruotare il generatore né manipolare l'elettrocattetero. Tali operazioni potrebbero danneggiare l'elettrocattetero o il nervo vago e si potrebbe rendere necessaria la sostituzione del generatore e dell'elettrocattetero.



## 10 **Elenco di registrazione e sicurezza del paziente**

Gli enti governativi esigono che i produttori di dispositivi impiantabili contattino le persone in caso di emergenze legate al dispositivo. LivaNova dispone di un elenco delle persone alle quali sono stati impiantati il generatore e l'elettrocattetero. Le informazioni sono conservate in fascicoli riservati. Esiste un registro permanente degli interventi di impianto. In alcuni casi, il fascicolo contiene anche informazioni sulle crisi. LivaNova divulga i fascicoli solo se richiesto dalla legge.



In caso di trasferimento, inviare a LivaNova **una notifica del cambio di indirizzo**.

## 11 Domande frequenti

I pazienti e i loro familiari pongono spesso le seguenti domande.

### ***In che modo la maggior parte delle persone risponde al trattamento con VNS Therapy?***

Negli studi clinici riguardanti il dispositivo, la frequenza delle crisi è diminuita nella maggior parte dei pazienti. Alcuni pazienti non hanno presentato modifiche o hanno presentato un aumento della frequenza delle crisi. Alcuni pazienti non presentano una chiara diminuzione nella frequenza delle crisi anche dopo molti mesi di terapia VNS Therapy.

### ***Posso sapere se la terapia mi aiuterà prima di ricevere l'impianto del generatore e dell'elettrocattetero?***

Al momento non è possibile in alcun modo prevedere la risposta di un paziente.

### ***Quali sono i risultati degli studi clinici sulla terapia VNS Therapy?***

Il presente manuale fornisce un riepilogo dei risultati significativi relativi alla sicurezza e all'efficacia derivati dagli studi clinici. Il medico può fornire informazioni relative agli studi clinici (studi di ricerca).

### ***Quali sono gli effetti collaterali di VNS Therapy?***

Gli effetti collaterali più comuni segnalati per il Sistema VNS Therapy sono una sensazione di formicolio nel collo e una lieve raucedine, entrambi solo durante la stimolazione. Per informazioni relative agli effetti collaterali meno comuni, vedere "Effetti collaterali" a pagina 32.

### ***In che cosa consiste l'intervento di impianto?***

Il paziente riceve un'anestesia generale o locale. L'intervento dura in genere da 1 a 2 ore. È probabilmente necessario trascorrere la notte in ospedale. È possibile porre al chirurgo domande relative all'anestesia, all'intervento e alla degenza in ospedale per sapere a che cosa si va incontro.

### ***Esistono rischi legati all'intervento?***

Ogni intervento chirurgico comporta rischi di qualche tipo. È importante discuterne con il chirurgo.

### ***Le cicatrici saranno visibili?***

La guarigione e la cicatrizzazione sono diverse in ogni persona. È bene aspettarsi alcune cicatrici dopo l'intervento, ma la maggior parte dei pazienti ritiene che non si tratti di un problema grave. Se si tratta di una preoccupazione notevole, è opportuno discuterne col chirurgo.

### ***Il dispositivo impiantato sarà visibile attraverso la pelle?***

Il piombo è attaccato al nervo vago e non visibile. Il generatore ha la forma di un disco e ha un diametro di circa 5 cm (5 pollici), a seconda del modello. Se il paziente ha un'ossatura minuta o è molto magro, è possibile che il dispositivo sia visibile sotto la clavicola sinistra. Parlate con il vostro medico se avete dubbi.

### ***Cosa succede dopo l'intervento?***

Il medico configura le impostazioni di trattamento nel dispositivo. Se la stimolazione è fastidiosa, può modificarla per renderla più confortevole. Ad ogni visita, il medico controlla e mette a punto le impostazioni di stimolazione tramite la Wand di programmazione.

Il generatore funziona automaticamente ma è possibile utilizzare il magnete in qualunque momento per avviare o interrompere la stimolazione. È il medico che mostra al paziente come e quando utilizzarlo.

### ***Sarò in grado di capire quando la stimolazione è in atto?***

Molte persone notano una sensazione di formicolio o un cambiamento nella voce (raucedine) durante la stimolazione. Questo effetto diventa in genere meno percettibile con il tempo.

### ***Qual è l'azione del magnete?***

Il magnete consente tanto di avviare quanto di interrompere la stimolazione. Prima di poter avviare la stimolazione con il magnete, il medico deve attivare la modalità Magnete.

### ***Posso bloccare tutte le mie crisi per mezzo del magnete?***

I risultati della stimolazione tramite magnete sono diversi per ogni persona. Alcuni affermano che il magnete consente di bloccare tutte o la maggior parte delle crisi, che ne riduce l'intensità o la durata. Per altre persone il magnete ha un effetto scarso o inesistente.

### ***Quando devo utilizzare il magnete?***

Il magnete deve essere utilizzato nelle tre circostanze seguenti:

1. Per avviare la stimolazione quando si avverte l'aura che precede una crisi, quando si ritiene che la crisi stia iniziando o in qualsiasi momento durante una crisi.
2. Per interrompere la stimolazione.
3. Per verificare che il dispositivo funzioni correttamente.

### ***È possibile interrompere completamente la stimolazione utilizzando il magnete?***

Sì. Per interrompere la stimolazione, collocare il magnete sul generatore e tenerlo in posizione. Utilizzare questo metodo se si avverte una stimolazione insolita o dolorosa e chiamare immediatamente il medico. Il magnete blocca ogni stimolazione mentre viene tenuto in posizione. Potrebbe essere necessario fissarlo sul dispositivo con nastro adesivo.

### ***Che cosa succede se il magnete viene accidentalmente mantenuto sul generatore per un periodo prolungato?***

Mentre il magnete si trova sul dispositivo la stimolazione non viene effettuata. Le stimolazioni normale e tramite magnete riprendono solo dopo la rimozione del magnete.

### **Con quale frequenza posso utilizzare il magnete?**

Utilizzare il magnete ogni qualvolta lo si desidera, ma per non più di 4 ore (una stimolazione subito dopo l'altra). L'uso continuo o frequente del magnete causa l'esaurimento della batteria del generatore e potrebbe danneggiare il nervo. Se il magnete viene utilizzato spesso, potrebbe essere necessario modificare le impostazioni normali del dispositivo. Discuterne con il medico alla visita successiva.

In base alle impostazioni, il magnete avvia il dispositivo per una durata da 7 a 60 secondi ogni qualvolta lo si usa. Un ulteriore utilizzo nello stesso arco di tempo non ha effetto sull'ampiezza dell'uscita, ma riavvia il tempo di attivazione del magnete. Prima di riprovare, attendere il termine della stimolazione.

### **Il magnete influirà sul mio programma di trattamento normale?**

Il magnete si sovrappone al programma di trattamento normale, indipendentemente dal fatto che, in quel momento, il dispositivo sia attivo o no. Al termine della stimolazione attivata da magnete, il dispositivo ritorna al programma di trattamento impostato dal medico.

### **Devo utilizzare il magnete per tentare di bloccare una crisi?**

No. La decisione se utilizzare o meno il magnete spetta interamente al paziente e a chiunque sia con lui. Può dipendere inoltre dagli eventuali effetti positivi avuti dal magnete in precedenza.

### **Come funziona il magnete?**

Il generatore è dotato di un sensore (interruttore a lamelle) che riconosce il magnete e avvia la stimolazione aggiuntiva.

### **È possibile utilizzare qualsiasi magnete?**

Con il Sistema VNS Therapy è opportuno utilizzare esclusivamente i magneti VNS Therapy. Se si perde il magnete o se sono necessari magneti aggiuntivi, contattare il medico. In caso di emergenza, è possibile tentare con altri magneti forti. L'uso di altri magneti, non forniti dal medico, non causa danni al Sistema VNS Therapy, ma non è possibile prevedere se un magnete diverso dal magnete VNS Therapy sarà efficace.

### **Chi deve portare il magnete?**

Il paziente deve portare il magnete sempre con sé. Può essere opportuno fornire un magnete VNS Therapy anche a familiari o personale di assistenza, in modo che essi possano applicarlo se vedono il paziente in preda a una crisi.

### **Il magnete costituisce un rischio ambientale?**

Il magnete VNS Therapy può danneggiare dischi per computer, carte di credito, orologi e altri oggetti sensibili ai forti campi magnetici. Tenere il magnete ad almeno 25 centimetri (10 pollici) di distanza da tali oggetti. Non conservare i magneti vicino a tali oggetti.

### **Se il magnete cade la sua efficacia si riduce?**

L'eventuale caduta del magnete non dovrebbe influenzarne l'intensità magnetica. Tale problema si verifica solo con magneti a bassa intensità. Il magnete VNS Therapy è un magnete ad alta potenza e non dovrebbe perdere la propria intensità di campo magnetico in caso di caduta o rottura dell'involucro.

**Qual è la durata del magnete (ha una data di scadenza)?**

In condizioni di normale utilizzo, il magnete VNS Therapy dovrebbe avere una durata utile di circa 3 anni.

**Il generatore modello 106 o 1000 è in grado di rilevare tutte le mie crisi?**

Dipende. Diversi fattori determinano la precisione con cui il generatore è in grado di rilevare crisi e i risultati possono variare in base al paziente. Le domande relative alla funzione AutoStim devono essere rivolte al proprio medico, che è al corrente delle condizioni di salute e dell'anamnesi del paziente.

**Se ho un generatore modello 106 o 1000 e si attiva la stimolazione automatica, significa che sto per avere una crisi?**

Non necessariamente. La stimolazione automatica è realizzata per attivarsi in base alle alterazioni della frequenza cardiaca che potrebbero segnalare l'inizio di una crisi. In base alle impostazioni programmate dal medico e in base alla condizione medica del paziente, la stimolazione automatica può essere correlata o meno a una crisi effettiva. È importante comunicare al medico se la stimolazione sembra troppo forte o troppo debole, in modo che possa regolare le impostazioni di conseguenza.

**In caso di domande.**

Se si hanno ulteriori domande sul Sistema VNS Therapy o sui relativi componenti oppure sul trattamento con VNS Therapy in generale, rivolgersi al proprio medico.

## 12 **Glossario**

**aspirazione**

Aspirazione accidentale nei polmoni di particelle di cibo o fluidi

**compatibilità RM condizionata**

Articolo che non comporta alcun pericolo noto in un ambiente RM specifico con specifiche condizioni d'uso

**crisi**

Convulsione; attacco epilettico; sintomo manifestato dalle persone colpite da epilessia

**diatermia**

La diatermia è un trattamento che utilizza il calore per favorire la guarigione o alleviare un dolore

**disautonomia**

Termine impiegato per descrivere diverse condizioni mediche che causano un malfunzionamento del sistema nervoso autonomo, il quale controlla le funzioni "automatiche" del corpo delle quali non siamo consapevoli (ad esempio la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna, la digestione, la dilatazione e la costrizione delle pupille, il funzionamento dei reni e il controllo della temperatura)

**elettrocattetere**

Elettrocattetere VNS Therapy; piccolo catetere che collega il generatore VNS Therapy al nervo vago

**elettrodi**

Parte dell'elettrocattetere VNS Therapy collegata al nervo vago

**epilessia**

Disturbo con crisi

**generatore**

Dispositivo VNS Therapy impiantato nel torace del paziente; contiene la batteria e trasmette la stimolazione al nervo vago attraverso l'elettrocattetere VNS Therapy

**interruttore a lamelle**

Meccanismo che funziona come un cancello. Quando il magnete lo chiude, il segnale normale (stimolazione) non può passare; il generatore viene temporaneamente spento

**LivaNova**

Azienda produttrice del Sistema VNS Therapy

**MRI**

Imaging a risonanza magnetica

**nervo vago**

Nervo che, attraverso il collo, si estende a tutti gli organi principali (ad esempio cuore, polmoni e stomaco) del tronco

**non sicuro per la RM**

Articolo che comporta pericoli in tutti gli ambienti RM

**periodo post-ittale**

Periodo di recupero dopo una crisi

**RM**

Risonanza magnetica

**Sistema VNS Therapy**

Tutti i componenti del Sistema VNS Therapy: generatore, elettrocattetero, Wand di programmazione, computer di programmazione, software di programmazione e magneti

**stimolare**

Inviare un segnale elettrico; nel trattamento con VNS Therapy il generatore invia un segnale elettrico al nervo vago attraverso l'elettrocattetero. Il nervo vago trasmette a sua volta il segnale al cervello

**stimolazione del nervo vago (Vagus Nerve Stimulation, VNS)**

Il segnale elettrico inviato dal generatore al nervo vago

**stimolazione**

Segnale elettrico che viene inviato dal generatore al cervello

**studi clinici**

Prove dell'efficacia e della sicurezza di una terapia sugli esseri umani

**terapia aggiuntiva**

Addizionale, aggiunta; VNS è una terapia aggiuntiva che viene affiancata ad altri trattamenti antiepilettici

**VNS Therapy®**

Trattamento ricevuto attraverso la stimolazione del nervo vago

**Wand di programmazione**

Strumento di VNS Therapy utilizzato per controllare o modificare il dispositivo VNS Therapy e le impostazioni

## 13 Contatti



**Produttore**

**LivaNova USA, Inc.**  
100 Cyberonics Blvd  
Houston, Texas 77058  
USA



**Rappresentante autorizzato**

**LivaNova Belgium NV**  
Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIUM

**Internet**

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo al medico e all'autorità di regolamentazione locale:

Australia - <https://www.tga.gov.au/>

Canada - <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

UK - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

EU - [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



## 14 Partecipanti allo studio clinico

Gli studi di sicurezza ed efficacia della VNS Therapy hanno coinvolto oltre 450 persone (sia uomini sia donne). La maggior parte di queste persone soffriva di crisi parziali incontrollate, con una frequenza di oltre sei crisi al mese, ma tutti avevano avuto almeno una crisi al mese nonostante l'assunzione di farmaci antiepilettici. Il soggetto tipico dello studio aveva circa 33 anni (le età variavano da 3 a 63 anni) e aveva sofferto di epilessia per oltre 20 anni prima della VNS Therapy.

La maggior parte dei partecipanti ha assunto due farmaci antiepilettici durante il trattamento con VNS Therapy.

Alcuni dei soggetti sono trattati con VNS Therapy da oltre 10 anni e in tutto il mondo sono oltre 40.000 le persone che hanno ricevuto l'impianto del Sistema VNS Therapy. Se si desiderano ulteriori informazioni riguardanti questi studi, rivolgersi al medico curante.

### 14.1 Effetti collaterali

Al Sistema VNS Therapy e alla stimolazione sono collegati alcuni effetti collaterali. Di norma, per la maggior parte dei pazienti, essi diventano via via meno percettibili con il trascorrere del tempo. Altri problemi, come le difficoltà di respirazione, possono verificarsi se le impostazioni del dispositivo sono troppo elevate all'inizio o se vengono aumentate troppo rapidamente oppure se il dispositivo viene attivato troppo presto dopo l'intervento. In questo caso, il medico può cambiare le impostazioni del dispositivo.

Il Sistema VNS Therapy non è un farmaco, e non causa effetti collaterali al sistema nervoso centrale dovuti alla tossicità dei farmaci, quali ad esempio perdita di memoria, confusione, sonnolenza (sedazione) e difficoltà di concentrazione.

#### 14.1.1 Effetti collaterali comuni

L'effetto collaterale più comune è la raucedine. Altri effetti collaterali comuni sono gola infiammata, respiro corto e tosse. Questi problemi si verificano generalmente solo durante la stimolazione (il tempo di attivazione del ciclo), che dura per lo più 30 secondi ogni 5 minuti. La maggior parte delle persone che presenta raucedine e gli altri effetti collaterali li tollera bene e tende a notarli sempre meno con il passare del tempo.



Se la raucedine è dolorosa, costante o persistente, consultare il medico.



La prova delle impostazioni del magnete presso lo studio del medico aiuta a verificare che il paziente **possa tollerare le impostazioni**. La stimolazione (o il relativo arresto) può peggiorare le crisi.

Di seguito è riportato un elenco parziale degli effetti collaterali possibilmente associati al Sistema VNS Therapy riportati durante gli studi clinici. È possibile che il paziente ne presenti uno o più. Rivolgersi al proprio medico se uno di questi effetti diventa troppo fastidioso.

- Aumento della tosse
- Difficoltà di respirazione, respiro corto (dispnea)
- Formicolio della pelle (parestesia)
- Impossibilità di dormire (insonnia)
- Indigestione (dispepsia)

- Infezione
- Infiammazione della gola (faringite)
- Mancanza di coordinazione nei muscoli volontari (atassia)
- Movimenti o contrazioni muscolari, associati generalmente alla stimolazione
- Nausea
- Raucedine (alterazione della voce)
- Ridotta sensibilità del tatto (ipoestesia)
- Spasmi alla gola e alla laringe (laringismo)
- Stati dolorifici
- Vomito.

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi *potenzialmente*:

- Aspirazione (liquido nei polmoni)
- Cambiamenti nella frequenza e nel ritmo cardiaco
- Danni ai nervi o al sistema vascolare nell'area dell'intervento, comprese l'arteria carotide e la vena giugulare
- Danno o paralisi della corda vocale sinistra (ha effetto sulla voce)
- Difficoltà di deglutizione (disfagia)
- Dolore al collo
- Dolore al sito di incisione
- Dolore dentale
- Dolore muscolare
- Dolori all'orecchio
- Febbre leggera
- Flushing facciale (più probabile in bambini di età compresa tra 4 e 11 anni)
- Fischi nelle orecchie (acufene)
- Formazione di cicatrici anomale nel sito dell'incisione
- Formazione di coaguli ematici
- Formazione di tessuto fibroso, sacche di liquido
- Gola infiammata e dolorante (irritazione laringea)
- Irritabilità
- Lesioni nervose
- Malessere di stomaco
- Migrazione o espulsione del dispositivo (generatore e/o elettrocattetero)

- Paralisi del nervo vago
- Paralisi dell'emidiaframma sinistro
- Paralisi e paresi facciale
- Peggioramento delle anomalie cardiache, compresi frequenza e ritmo cardiaci.
- Peggioramento di asma e bronchite
- Reazione della cute o dei tessuti
- Reazione di rigetto degli impianti, compresa possibile formazione di tumori
- Ritenzione urinaria
- Sensazione di soffocamento
- Singhiozzo
- Stimolazione dolorosa o irregolare
- Ulcera duodenale, ulcera gastrica
- Variazioni del peso/perdita dell'appetito (aumento potenziale del rischio nei bambini e negli adolescenti)
- Vertigini

#### 14.1.2 Complicanze chirurgiche

Le seguenti complicanze chirurgiche sono talvolta collegate al Sistema VNS Therapy e possono essere a breve o a lungo termine.

- Infezione
- Dolore nel sito dell'incisione
- Reazioni dei tessuti (risposta della pelle) come infiammazione (arrossamento) e irritazione cutanea (dolore, prurito)
- Formazione di coaguli ematici
- Sacche di liquido o tessuto fibroso attorno ai dispositivi impiantati
- Danni o paralisi (impossibilità di movimento) dei nervi o dei muscoli delle zone circostanti
- Raucedine
- Cambiamenti o anomalie della frequenza o della funzione cardiaca.



L'impianto dell'elettrocattetero può causare la costrizione (schiacciamento) del nervo. **Chiamare immediatamente il medico** se la voce è sempre rauca alcuni giorni dopo l'intervento (il sintomo potrebbe avere altre spiegazioni).



In caso di sostituzione del generatore VNS con un dispositivo di dimensioni maggiori, all'inizio si potrebbe provare un maggior disagio o infiammazione nel sito dell'operazione. Rivolgersi al medico in caso di sintomi preoccupanti o che non migliorano.

### 14.1.3 Cicatrici chirurgiche

Le cicatrici dell'intervento possono essere ridotte. Se si hanno preoccupazioni specifiche, consultare il medico.

## 14.2 Casi di morte improvvisa epilettica (SUDEP)



### **Casi di morte improvvisa epilettica (SUDEP, Sudden unexpected death in epilepsy):**

nell'agosto del 1996 si sono verificati 10 casi di morte improvvisa (sicuri, probabili e possibili) tra i 1.000 pazienti sottoposti all'impianto del dispositivo VNS Therapy e al relativo trattamento. Durante questo periodo tali pazienti avevano accumulato un'esposizione di 2.017 anni-paziente.

Alcuni di questi decessi potrebbero essere stati causati da crisi non osservate, manifestatesi, per esempio, durante la notte. Questo numero rappresenta un'incidenza di 5,0 morti SUDEP sicure, probabili e possibili per 1.000 anni-paziente.

È stato eseguito un aggiornamento con i dati di pazienti statunitensi fino al febbraio 2005. I dati includevano 31.920 pazienti con VNS monitorati, per un'esperienza di impianto pari a 81.918 anni-paziente. Il numero totale dei decessi avvenuti durante questo periodo è stato di 733, con un indice di mortalità generale di 8,9 morti per 1.000 anni-paziente. Di questi 733 decessi, 387 sono stati definiti "sicuramente non SUDEP", 112 "possibili SUDEP" e 234 inclassificabili per mancanza di informazioni. Se combinate, queste due categorie indicano che il più elevato indice SUDEP possibile è di 4,2 per 1.000 anni-paziente, il quale è marginalmente inferiore rispetto a quello calcolato precedentemente.

Sebbene questo indice superi quello previsto in una popolazione sana (non epilettica) di età e sesso uguali, esso rientra nella gamma stimata dei pazienti epilettici non sottoposti a stimolazione del nervo vago, che va da 1,3 morti SUDEP per la popolazione epilettica generale a 3,5 (sicure e probabili) per una popolazione arruolata in un recente studio clinico relativo a un farmaco antiepilettico (AED, AntiEpileptic Drug) simile alla coorte del Sistema VNS Therapy, a 9,3 per pazienti affetti da epilessia medicalmente intrattabile e candidati per interventi di chirurgia dell'epilessia.