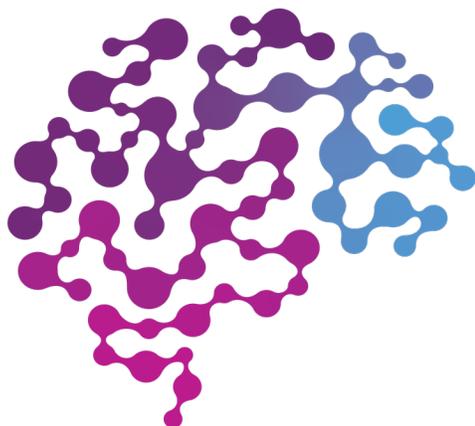


GUIDA DEL PAZIENTE per l'epilessia



Dicembre 2023

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.



ATTENZIONE: per qualsiasi domanda relativa alla salute rivolgersi al proprio medico curante. LivaNova non può fornire consigli o servizi di assistenza medica.

Numero di telefono del medico: _____

© 1998 - 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi e i nomi commerciali sono di proprietà di LivaNova o delle sue controllate consolidate e sono tutelati dalle leggi applicabili in materia di proprietà intellettuale. A solo scopo pratico, i marchi e i nomi commerciali di LivaNova possono apparire senza i simboli ® o TM; tuttavia, tali riferimenti non intendono indicare in alcun modo che LivaNova non eserciterà, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, i suoi diritti su tali marchi e nomi commerciali. L'uso e la riproduzione di tali diritti di proprietà intellettuale non sono consentiti senza autorizzazione da parte di LivaNova.

Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE:

Modello 220 2002

SOMMARIO

1.0. INTRODUZIONE	5
1.1. Introduzione a VNS Therapy	5
1.2. Componenti del sistema VNS Therapy	5
1.2.1. Componenti impiantabili	5
1.2.1.1. Generatore	5
1.2.1.2. Elettrocattetero	6
1.2.2. Componenti non impiantabili	7
1.2.2.1. Sistema di programmazione	7
1.2.2.2. Magnete	7
2.0. CHI USA LA VNS THERAPY?	8
2.1. Indicazioni per l'uso	8
2.2. Controindicazioni	8
3.0. BENEFICI DI VNS THERAPY PER L'EPILESSIA	10
3.1. Minore frequenza delle crisi	10
3.2. Altri benefici	10
3.3. Miglioramento graduale	10
3.4. Limitazioni di VNS Therapy	10
4.0. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	11
4.1. Avvertenze	11
4.1.1. Avvertenze generiche	11
4.1.2. Avvertenze: imaging a risonanza magnetica (RM)	13
4.2. Precauzioni	13
4.3. Rischi	14
4.3.1. Rischi ambientali	14
4.3.2. Rischi medici	15
4.3.3. Interferenza con altri dispositivi	16
5.0. INTERVENTI DI IMPIANTO	18
5.1. Posizionamento del generatore e dell'elettrocattetero	18
5.2. Intervento chirurgico	19
6.0. FOLLOW-UP DOPO L'INTERVENTO	20
6.1. Risorse	20
6.2. Farmaci antiepilettici (farmaci per le crisi)	20
6.3. Programmazione del generatore	20
6.3.1. Programmazione di base	20
6.3.2. Modalità Normale	21
6.3.3. Modalità Magnete	21
6.3.4. Modalità AutoStim	22
6.4. Dopo l'inizio del trattamento	22
6.4.1. Effetti collaterali comuni	22
6.4.2. Esami medici e altri dispositivi	23

7.0. MAGNETI LIVANOVA	24
7.1. Avvertenze relative ai magneti	24
7.2. Precauzioni relative ai magneti	24
7.3. Magnete, accessori e utilizzo	24
7.4. Funzionamento del magnete	25
7.5. Quando utilizzare il magnete	25
7.6. Utilizzo del magnete	26
7.6.1. Avvio della stimolazione	26
7.6.2. Interruzione temporanea della stimolazione	27
7.7. Controllo della batteria del generatore	27
7.8. Sostituzione del magnete	28
8.0. COMPLICANZE RELATIVE AL DISPOSITIVO	29
8.1. Intervento chirurgico	29
8.2. Malfunzionamento del generatore	29
8.3. Esaurimento della batteria	29
8.4. Manipolazione del generatore e dell'elettrocattetero	30
9.0. REGISTRAZIONE PER IL PAZIENTE ED ELENCO DELLE MISURE DI SICUREZZA	31
10.0. DOMANDE FREQUENTI	32
11.0. STUDI CLINICI	37
11.1. Partecipanti allo studio clinico VNS Therapy	37
11.1.1. Introduzione	37
11.1.2. Effetti collaterali	37
11.1.2.1. Effetti collaterali comuni	37
11.1.2.2. Complicanze chirurgiche	39
11.1.2.3. Cicatrici chirurgiche	40
11.2. Casi di morte improvvisa epilettica (SUDEP)	40
GLOSSARIO	41
CONTATTI E RISORSE	45
Contatti	45
Siti web delle autorità normative	45

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1. Posizionamento del generatore e dell'elettrocattetero	18
Figura 2. Tecnica di attivazione del magnete	26
Figura 3. Tecnica del modello incrociato	26
Figura 4. Interruzione della stimolazione	27

1.0. Introduzione

vedere il **"Glossario"** a [pagina 41](#) per i termini e le definizioni utilizzati in questa guida. La Guida del paziente è disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

1.1. Introduzione a VNS Therapy

Molte persone soffrono di epilessia. Nel corso degli anni, medici e scienziati hanno imparato 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. Il trattamento è la terapia di stimolazione del nervo vago (VNS Therapy).

AspireSR (Modello 106)

SenTiva (Modello 1000)

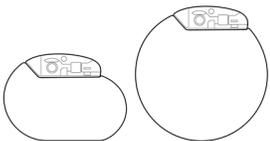
SenTiva Duo (Modello 1000-D)

Questi generatori offrono una modalità di stimolazione automatica (Stim. automatica) che eroga la stimolazione all'inizio di una crisi. In questo modo è possibile bloccare la crisi, riducendone la gravità o migliorando il periodo di recupero dopo la stessa.

1.2. Componenti del sistema VNS Therapy

1.2.1. Componenti impiantabili

1.2.1.1. Generatore



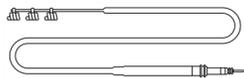
Il componente impiantabile principale è il generatore, chiamato talvolta stimolatore. Il generatore è controllato da un computer e alimentato a batteria. Per mezzo degli elettrodi dell'elettrocattetero invia segnali al cervello tramite il nervo vago sinistro del collo. Tali segnali aiutano a ridurre 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, questa è una procedura indolore che richiede solo alcuni minuti e può essere eseguita ambulatorialmente.



NOTA: per ulteriori informazioni, vedere **"Programmazione del generatore"** a [pagina 20](#).

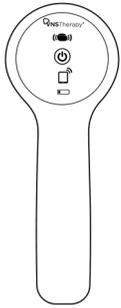
1.2.1.2. Elettrocatteter



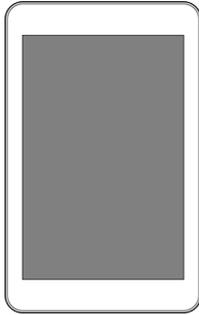
L'elettrocatteter collega il generatore al nervo vago.

1.2.2. Componenti non impiantabili

1.2.2.1. Sistema di programmazione



Wand



Programmer

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

1.2.2.2. Magnete



Il medico mette a disposizione del paziente un magnete che consente di avviare o interrompere la stimolazione nei momenti in cui sia necessario.



NOTA: per ulteriori informazioni, vedere [“Magneti LivaNova” a pagina 24](#).

2.0. Chi usa la 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 trattate 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.

SenTiva Modello 1000

SenTiva Duo Modello 1000-D

AspireSR (Risposta alle crisi) Modello 106

Questi generatori hanno una funzione denominata modalità di stimolazione automatica (Modalità Stim. automatica). Tale funzione è adatta a pazienti che manifestano crisi associate a un aumento della frequenza cardiaca ed eventualmente può essere disattivata dal medico, in modo che il generatore funzioni come gli altri modelli del sistema VNS Therapy.

2.2. Controindicazioni

La VNS Therapy non deve essere utilizzata (ovvero è controindicata) nelle situazioni o procedure seguenti:

- **Vagotomia sinistra:** il sistema VNS Therapy non deve essere utilizzato su soggetti sottoposti a recisione del nervo vago sinistro per il trattamento di un altro disturbo (vagotomia sinistra).
- **Diatermia:** le persone alle quali è stato impiantato il sistema devono informare tutto il personale medico curante di NON poter essere sottoposte a diatermia a onde corte, diatermia a microonde o diatermia ultrasonica terapeutica in alcuna parte del corpo perché si ha un sistema VNS Therapy impiantato. Le lesioni o i danni provocati dal trattamento diatermico possono verificarsi indipendentemente dal fatto che il sistema VNS Therapy sia acceso o spento.



NOTA: le ecografie non sono incluse 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 altre strutture sanitarie.

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 il rischio 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.

3.0. Benefici di VNS Therapy per l'epilessia

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 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 convulsiva 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. Limitazioni di VNS Therapy

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.

4.0. 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 avvertenze, le precauzioni, gli effetti collaterali e i rischi seguenti. Chiedere informazioni anche in merito a eventuali altri rischi non trattati in questa guida 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 una stimolazione eccessiva del nervo vago

La stimolazione eccessiva del nervo vago può essere causata da un'attivazione frequente del magnete o da una stimolazione continua di oltre 8 ore dovuta ad attivazioni frequenti del magnete.

Sicurezza ed efficacia non stabilite

La sicurezza e l'efficacia del sistema VNS Therapy non sono state stabilite 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:

- Anamnesi di disautonomie
- Anamnesi di svenimenti (sincope vasovagale)
- Anamnesi di disturbi o malattie polmonari, inclusi asma e respiro corto
- Anamnesi di precedente chirurgia cerebrale terapeutica o danni cerebrali
- Anamnesi di ulcere (gastriche, duodenali o di altro tipo)
- Battiti cardiaci irregolari (aritmie cardiache) o altre anomalie cardiache
- Un solo nervo vago
- Altre forme concomitanti di stimolazione del cervello
- Raucedine preesistente
- Disturbi neurologici progressivi diversi dall'epilessia

Difficoltà di deglutizione

Con la stimolazione attiva possono verificarsi difficoltà di deglutizione e, di conseguenza, possono verificarsi fenomeni di aspirazione. L'utilizzo del magnete per interrompere temporaneamente la stimolazione durante i pasti può attenuare il rischio di fenomeni di aspirazione.

Respiro corto

Con il trattamento attivo VNS Therapy 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). Se si manifestano 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 15](#).

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

Un trauma violento al collo e/o a qualsiasi zona del corpo sotto la quale si trova impiantato l'elettrocattetero potrebbe causare danni a quest'ultimo.

Il sistema VNS Therapy non blocca tutte le crisi

Continuare a evitare attività potenzialmente pericolose per se stessi e per gli altri, come guidare e nuotare da soli.

Aritmia cardiaca

Modello 1000	In caso di aritmia cardiaca, la funzione di stimolazione automatica non è adatta, incluse condizioni cardiache o trattamenti che non consentono le modifiche necessarie della frequenza cardiaca, quali fibrillazione atriale, dipendenza da pacemaker, presenza di un defibrillatore impiantabile o assunzione di farmaci per disturbi cardiaci, come i beta-bloccanti.
Modello 1000-D	
Modello 106	

4.1.2. Avvertenze: imaging a 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, occorre raccogliere le informazioni diagnostiche del sistema VNS Therapy e disattivare 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.



NOTA: il generatore deve essere spento da un operatore sanitario.

Magnete non sicuro per la RM



Il magnete del paziente LivaNova 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 una RM, il paziente avverte dolore, disagio, riscaldamento o altre sensazioni insolite, deve avvisare il tecnico RM affinché possa interrompere la procedura RM.

Domande?

Rivolgersi al medico curante in caso di domande relative a un eventuale esame RM.

4.2. Precauzioni ⚠

Uso durante la gravidanza

La sicurezza e l'efficacia del sistema VNS Therapy non sono state accertate per l'uso durante la gravidanza.

Irritazione laringea

I fumatori possono presentare un maggiore rischio di irritazione della laringe dovuto alla stimolazione.

Uso durante l'esercizio

Modello 1000	L'esercizio o l'attività fisica possono attivare la stimolazione automatica se la funzione è attiva, a causa delle variazioni della frequenza cardiaca rilevate dal dispositivo.
Modello 1000-D	
Modello 106	

Variazioni della frequenza cardiaca non associate a crisi

Modello 1000	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 (Stim. automatica).
Modello 1000-D	
Modello 106	

Consumo della batteria

Modello 1000	Se il medico attiva la funzione AutoStim (Stim. automatica), l'effetto sulla durata della batteria sarà maggiore rispetto a quando la funzione è disattivata, potrebbe infatti essere necessario sostituire più spesso il generatore.
Modello 1000-D	
Modello 106	

Visite di follow-up AutoStim

Modello 1000	Utilizzare la funzione AutoStim (Stim. automatica) per ridurre la durata della batteria. Una volta attivata la funzione AutoStim (Stim. automatica), il medico studierà insieme al paziente un piano di trattamento che consenta di ottenere il maggior beneficio.
Modello 1000-D	
Modello 106	

Funzioni a tempo

Modello 1000	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.
Modello 1000-D	

4.3. Rischi

4.3.1. Rischi ambientali

Alcuni tipi di apparecchiature possono influire sul generatore se si è troppo vicini. Allontanarsi o evitare apparecchiature che interferiscono con il generatore (ad es. 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

Forni a microonde e altri piccoli elettrodomestici correttamente funzionanti, 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 i dati dei test attuali *non indicano alcun effetto* sul funzionamento del generatore. I telefoni cellulari possono contenere magneti (vedere [“Dispositivi con forti campi elettromagnetici” sotto](#)).

Dispositivi di trasmissione

I sistemi ad accensione elettrica e le linee di trasmissione correttamente funzionanti *non dovrebbero avere effetti* sul generatore. Le fonti di energia a livelli elevati come le antenne di trasmissione potrebbero interferire con il generatore. Spostarsi ad almeno 1,8 metri (6 piedi) da qualunque apparecchiatura che interferisce con il generatore.

Dispositivi antifurto, sistemi di sicurezza aeroportuali e altri metal detector

I dispositivi antifurto e i metal detector *non dovrebbero influire* sul generatore né subirne l'influenza. Tuttavia, a livello precauzionale, è preferibile attraversarli a passo regolare, non soffermarsi nell'area e mantenersi ad almeno 40 centimetri (16 pollici) di distanza dalle apparecchiature.

Disattinatori dispositivi antitaccheggio del sistema di sorveglianza degli articoli elettronici

I disattinatori di dispositivi antitaccheggio impiegati in molti negozi possono interferire con la 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 disattinatori di etichette per evitare potenziali interferenze.

Dispositivi con forti campi elettromagnetici

Magneti potenti, tablet e relative cover, tagliacapelli, vibromassaggiatori, magneti per altoparlanti, telefoni cellulari, smart watch, dispositivi indossabili e altri dispositivi elettrici o elettromeccanici simili, che presentano un forte campo magnetico statico o pulsante, possono causare l'attivazione o l'inibizione accidentale del generatore. 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 generatore di riprendere il normale funzionamento.

4.3.2. 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, talvolta, danneggiare il generatore o l'elettrocaterete.



ATTENZIONE: assicurarsi che il personale medico sia a conoscenza del dispositivo impiantato nel torace.



ATTENZIONE: contattare sempre il medico curante prima di sottoporsi a esami medici che potrebbero influire sul sistema VNS Therapy, o esserne influenzati, nelle modalità descritte. Potrebbe essere necessario prendere alcune precauzioni.

Procedure diagnostiche di routine

La maggior parte delle procedure diagnostiche di routine, quali la diagnostica a ultrasuoni e la radiografia (raggi x), *non dovrebbe avere effetti* sul sistema VNS Therapy.

Mammografia

Dal momento che il generatore è impiantato nel torace, potrebbe essere necessario assumere una posizione particolare per ottenere le immagini della mammografia. In caso contrario, il dispositivo potrebbe essere letto come un'ombra 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 effettuati test, quindi l'effetto delle radiazioni sul dispositivo non è noto. 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 litotrixxia 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 fosse a conoscenza della presenza del dispositivo, è opportuno far controllare il generatore. Sebbene la *diagnostica* a ultrasuoni *non* sembri influire sul sistema VNS Therapy, le *terapie* a ultrasuoni *potrebbero danneggiare* il generatore o lesionare inavvertitamente il paziente.

4.3.3. Interferenza con altri dispositivi

Mentre il generatore stimola o viene programmato o testato, può interferire brevemente con le apparecchiature vicine. In questo caso, spostarsi ad almeno 1,8 metri (6 piedi) di distanza da tale apparecchiatura.

Radio e apparecchi acustici

Il generatore può interferire con i dispositivi che funzionano nella fascia da 30 kHz a 100 kHz. e gli apparecchi acustici e le radio a transistor sono tra questi. Il generatore potrebbe interferire con questi dispositivi, ma 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

Il magnete è molto forte. È, 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 il magnete vicino a tali oggetti.**

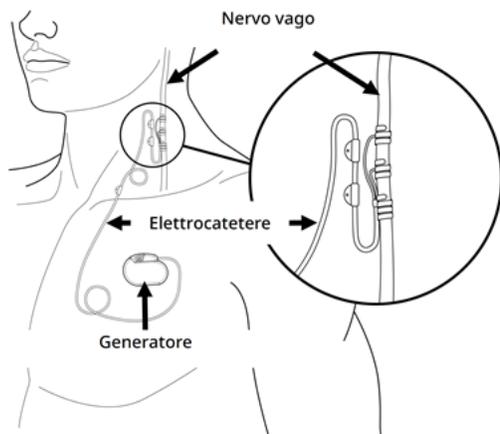
5.0. Interventi di impianto

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

5.1. Posizionamento del generatore e dell'elettrocattetero

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

Figura 1. Posizionamento del generatore e dell'elettrocattetero



5.2. Intervento chirurgico

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 del collo e inserisce l'altra estremità dell'elettrocattetero nel generatore. Il generatore viene collocato nella "tasca" creata a fianco dell'incisione sotto la clavicola sullo stesso lato dell'elettrocattetero. Infine, il chirurgo sutura le incisioni. vedere ["Posizionamento del generatore e dell'elettrocattetero" nella pagina precedente.](#)

L'operazione è reversibile nel caso in cui il paziente e il medico decidano di rimuovere il sistema VNS Therapy. Per la rimozione del generatore e/o dell'elettrocattetero è necessaria un'ulteriore procedura chirurgica.

 **ATTENZIONE:** a volte, quando un chirurgo rimuove un sistema VNS Therapy, decide di lasciare una 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 15](#)).

6.0. Follow-up dopo l'intervento

Il generatore viene di norma avviato 2 settimane dopo l'impianto. Il medico programma il generatore in base alle impostazioni idonee per il paziente. Alla prima visita di controllo e alle visite successive, il medico controlla il sistema VNS Therapy per assicurarsi che funzioni correttamente e che il trattamento non arrechi fastidio al paziente.



ATTENZIONE: si consiglia di recarsi dal medico **almeno ogni 6 mesi. Il medico controlla che il sistema VNS Therapy funzioni in modo corretto e sicuro.**

6.1. Risorse

Si riceveranno i seguenti documenti:

- Modulo di registrazione dell'impianto e della garanzia - Il modulo di registrazione dell'impianto e della garanzia contiene informazioni sul generatore e sull'elettrocattetero.
- Scheda di impianto del paziente - La Scheda di impianto del paziente contiene dettagli su generatore ed elettrocattetero, nome e numero di telefono del medico e altre informazioni necessarie in caso di emergenze correlate al dispositivo.



ATTENZIONE: portare sempre con sé la Scheda di impianto del paziente.

Valutare la possibilità di iscriversi a un servizio di emergenza come MedicAlert® Foundation (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.

6.2. 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.

6.3. Programmazione del generatore

6.3.1. Programmazione di base

Il generatore è dotato di numerose impostazioni. Il medico imposta il generatore affinché fornisca una stimolazione periodica per 24 ore su 24. Presso lo studio, il medico può leggere e modificare le impostazioni di stimolazione utilizzando il sistema di programmazione.

Modello 106	Per questi generatori, il medico può anche attivare una funzione di stimolazione automatica, che risponde alle crisi.
Modello 1000	
Modello 1000-D	

Il generatore è impostato per fornire due tipi (modalità) di stimolazione: modalità Normale e modalità Magnete.

Modello 106	Per questi generatori è disponibile la funzione di stimolazione automatica (Modalità AutoStim) che è possibile utilizzare unitamente alla modalità Normale.
Modello 1000	
Modello 1000-D	

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.

6.3.2. 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.

6.3.3. Modalità Magnete

La modalità Magnete fornisce una stimolazione singola e su richiesta. *Su richiesta* significa che è l'utente a controllare l'avvio del 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) è supplementare alla stimolazione normale e alla stimolazione automatica (vedere "[Modalità AutoStim](#)" nella pagina successiva).

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

 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.**

6.3.4. Modalità AutoStim

Funzione opzionale in: Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106

Modalità AutoStim (o stimolazione automatica) è una funzione opzionale che può essere utilizzata insieme alla modalità Normale. Monitora 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 (Stim. automatica) 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 (Stim. automatica) 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, modalità Magnete o modalità Modalità AutoStim (Stim. automatica) con il magnete.

6.4. Dopo l'inizio del trattamento

6.4.1. 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, difficoltà respiratorie, problemi di deglutizione o variazioni significative della frequenza cardiaca.
- Si notano cambiamenti del livello di coscienza dell'interessato (ad es. 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.
- La frequenza, l'intensità o la durata (o qualsiasi combinazione di questi effetti) delle crisi aumenta.

i NOTA: per ulteriori informazioni, fare riferimento a ["Complicanze relative al dispositivo" a pagina 29](#) e ["Effetti collaterali" a pagina 37](#).

6.4.2. Esami medici e altri dispositivi

Consultare il medico *prima* di sottoporsi a:

- **Esami medici** che potrebbero influire o essere influenzati dal sistema VNS Therapy.



NOTA: Per ulteriori informazioni fare riferimento a [“Rischi medici” a pagina 15](#).

- **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: il generatore deve essere spento da un operatore sanitario.



NOTA: per le avvertenze dettagliate sulla RM, vedere [“Avvertenze: imaging a risonanza magnetica \(RM\)” a pagina 13](#).

- **L’impianto di qualsiasi altro dispositivo medico**.



NOTA: Per ulteriori informazioni fare riferimento a [“Rischi medici” a pagina 15](#).

7.0. Magneti LivaNova

Dopo l'intervento, 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. Pulire il magnete utilizzando un panno morbido o una spugna e un detergente non abrasivo. In condizioni di utilizzo normale, il magnete dovrebbe 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.

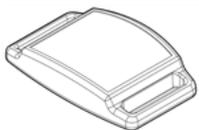
7.1. Avvertenze relative ai magneti

- **Evitare la stimolazione eccessiva.** Una stimolazione costante per oltre 8 ore (ottenuta tramite il magnete) può danneggiare il nervo vago sinistro.

7.2. Precauzioni relative ai magneti

- **Se la stimolazione è dolorosa,** contattare immediatamente il proprio medico.
- **Portare sempre con sé il magnete.** Mostrare anche ai familiari 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.
- **Non collocare o conservare il magnete 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. Tenerlo ad almeno 25 centimetri (10 pollici) di distanza da tali oggetti.
- **Non lasciare cadere il magnete.** Se urta contro una superficie dura, potrebbe 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 il magnete e occorre sostituirlo,** rivolgersi al proprio medico.
- **In caso di dubbi o domande su come utilizzare il magnete,** consultare il medico.

7.3. Magnete, accessori e utilizzo



Il magnete può essere portato o indossato nei seguenti modi:

Al polso



- Compatibile con i cinturini progettati per alette fisse (ad es. NATO, G10).
- Il magnete deve essere posizionato sulla parte interna del polso.

In una clip da cintura per cercapersone



- Compatibile con una clip da cintura per cercapersone standard.
- Se indossato in questo modo, non è necessario rimuovere il magnete dalla clip prima dell'uso.

Indipendentemente dal modo in cui il magnete viene portato o indossato, assicurarsi che possa essere posizionato direttamente sul generatore per avviare o interrompere la stimolazione.

7.4. Funzionamento del magnete

I generatori VNS Therapy contengono un componente chiamato interruttore a lamelle in grado di percepire la presenza di un campo magnetico. Se si passa o si tiene un magnete sul generatore, all'interno del generatore l'interruttore a lamelle si chiude come un cancello. Quando il magnete lo chiude, il segnale Normale (stimolazione) non può passare. Quando il magnete chiude l'interruttore, il generatore si spegne temporaneamente; Quando si sposta il magnete, il generatore si riaccende e ricomincia a erogare la stimolazione.

7.5. Quando utilizzare il magnete

Usare il magnete per avviare la stimolazione nelle situazioni seguenti:

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

 **ATTENZIONE: 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 subito la stimolazione. Spostare il magnete sul generatore per 1-2 secondi (vedere ["Avvio della stimolazione" nella pagina successiva](#)).

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 la stimolazione (spegnendo il generatore) con il magnete (vedere ["Interruzione temporanea della stimolazione" a pagina 27](#))**. 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 8 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 il magnete viene utilizzato spesso, potrebbe essere necessario modificare le impostazioni normali del dispositivo. Discuterne con il medico alla visita successiva.

Il magnete *potrebbe non avviare* la stimolazione se si verificano le seguenti condizioni:

- Il generatore non funziona (ad es. la batteria è esaurita).
- Il medico non ha attivato la modalità Magnete.
- Il magnete non è stato usato correttamente.

Utilizzare il magnete per interrompere temporaneamente la stimolazione o spegnere il generatore nelle seguenti situazioni:

- 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

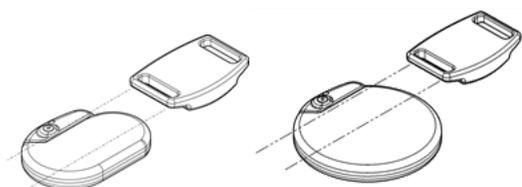
7.6. Utilizzo del magnete

⚠ ATTENZIONE: 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.

7.6.1. Avvio della stimolazione

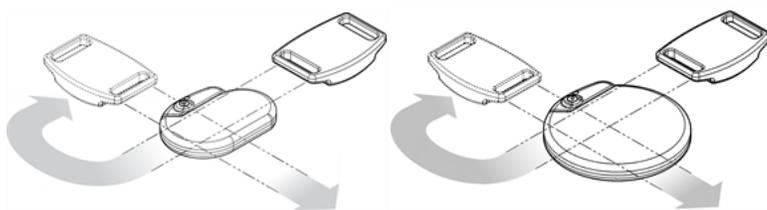
Per avviare la stimolazione, passare (spostare) il magnete sul generatore per non più di 2 secondi. La stimolazione inizia subito dopo che il magnete viene fatto passare sul generatore.

Figura 2. Tecnica di attivazione del magnete



Se si incontrano difficoltà con un solo passaggio del magnete, è possibile utilizzare un modello incrociato opzionale.

Figura 3. Tecnica del modello incrociato



Modello 1000
Modello 1000-D
Modello 106
Modello 105
Modello 104
Modello 103



ATTENZIONE: 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.

7.6.2. Interruzione temporanea della stimolazione

1. Collocare il magnete sul generatore. Se la stimolazione rimane attiva, riposizionare il magnete sul generatore fino all'arresto della stimolazione.

Figura 4. Interruzione della stimolazione



2. Lasciare il magnete sul generatore. È possibile fissarlo al torace con nastro adesivo o utilizzando una fasciatura elastica per tenerlo in posizione.
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.



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



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.

7.7. 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" nella pagina precedente](#).



ATTENZIONE: se la modalità Magnete è attiva, utilizzare il magnete ogni giorno per verificare che il generatore stia funzionando.

7.8. Sostituzione del magnete

Per ordinare un nuovo magnete, contattare il proprio medico.

8.0. Complicanze relative al dispositivo

Il sistema VNS Therapy può causare complicanze dovute a quanto indicato di seguito:

- Intervento chirurgico
- Malfunzionamento (non funzionamento) del generatore
- Esaurimento della batteria
- Il dispositivo viene toccato o spostato attraverso la pelle

8.1. Intervento chirurgico

Tutti gli interventi chirurgici comportano alcuni rischi. Oltre ai rischi descritti in [“Partecipanti allo studio clinico VNS Therapy” a pagina 37](#), esistono potenziali complicanze meccaniche correlate all’impianto chirurgico del dispositivo. Il generatore e/o l’elettrocattetero possono, anche se raramente, spostarsi o fuoriuscire dalla cute. Inoltre, l’elettrocattetero può rompersi o staccarsi dal generatore.

8.2. Malfunzionamento del generatore

Sebbene sia raro, il generatore potrebbe guastarsi (smettere di funzionare correttamente). Una stimolazione erogata da un generatore malfunzionante può causare intenso dolore al collo, raucedine, soffocamento o problemi di respirazione.

 **ATTENZIONE:** Una stimolazione da parte di un generatore che non funziona correttamente può danneggiare il **nervo vago** e provocare raucedine permanente o altre complicanze. Il malfunzionamento del generatore può causare l’esaurimento della batteria prima del previsto. **In presenza di questi sintomi** o se la stimolazione diventa dolorosa, irregolare o continua, porre il magnete sul generatore, Mantenerlo in posizione per interrompere la stimolazione (vedere [“Utilizzo del magnete” a pagina 26](#)), quindi **contattare subito il medico**.

8.3. 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 perde lentamente potenza. Quando inizia a essere scarica, il generatore inizia a stimolare in modo diverso 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.

 **ATTENZIONE: dopo l'arresto completo della stimolazione** (ad es. 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.

8.4. 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.

 **ATTENZIONE:** 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.

9.0. Registrazione per il paziente ed elenco delle misure di sicurezza

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 archivi riservati e costituiscono una documentazione permanente dell'intervento di impianto. In alcuni casi, il fascicolo contiene anche informazioni sulle crisi. LivaNova divulga i fascicoli solo se richiesto dalla legge.

 **ATTENZIONE:** in caso di trasferimento, inviare a LivaNova **una notifica del cambio di indirizzo** (vedere ["Contatti e risorse" a pagina 45](#)).

10.0. Domande frequenti

In che modo la maggior parte delle persone risponde alla VNS Therapy?

Negli studi clinici riguardanti il generatore, 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 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 VNS Therapy?

La presente guida fornisce un riepilogo dei risultati significativi relativi alla sicurezza e all'efficacia derivati dagli studi clinici. Il medico può fornire ulteriori informazioni relative agli studi clinici (studi di ricerca). Per i dettagli, vedere ["Studi clinici" a pagina 37](#).

Quali sono gli effetti collaterali della VNS Therapy?

Gli effetti collaterali più comuni segnalati 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 37](#).

I materiali del generatore e dell'elettrocattetero sono sicuri per il mio organismo?

Sì, tutti i materiali del generatore e dell'elettrocattetero che vengono a contatto con il corpo sono sicuri. Tra questi materiali vi sono il titanio, l'acciaio inossidabile, il poliuretano e il silicone. Questi materiali hanno lunghi trascorsi di utilizzo sicuro nei dispositivi medici. Informazioni dettagliate sono contenute nel manuale del medico; è pertanto consigliabile consultare il proprio medico se si hanno altre domande.

Quali sono le dimensioni del generatore e dell'elettrocattetero?

Le dimensioni del generatore dipendono dal modello. Ha la forma di un disco e un diametro che raggiunge anche 5 centimetri (2 pollici) circa. L'elettrocattetero è un sottile tubo flessibile lungo 43 centimetri (17 pollici). Le dimensioni dettagliate sono riportate nel manuale del medico; è pertanto consigliabile consultare il proprio medico se si hanno altre domande.

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. L'intervento viene generalmente effettuato ambulatorialmente (il paziente può ritornare a casa il giorno stesso) oppure il paziente può venire ricoverato in ospedale per una notte. 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?

Ogni persona guarisce e ha una cicatrizzazione diversa dagli altri. È bene aspettarsi alcune cicatrici chirurgiche, 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?

L'elettrocatteter è collegato al nervo vago e non è visibile nella maggior parte dei casi. Le dimensioni del generatore dipendono dal modello. Ha la forma di un disco e un diametro che raggiunge anche 5 centimetri (2 pollici) circa. Se il paziente ha un'ossatura minuta o è molto magro, è possibile che il generatore o l'elettrocatteter sia visibile sotto la clavicola sinistra o sul collo. In caso di preoccupazioni, consultare il medico.

Cosa succede dopo l'intervento?

Il medico configura le impostazioni di trattamento nel generatore. Se la stimolazione è fastidiosa, può modificarla per renderla più confortevole. A 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.

Qual è la durata dell'elettrocatteter impiantato?

La durata media dell'elettrocatteter varia da persona a persona. In caso di rottura, l'elettrocatteter deve essere sostituito. Non bisogna tirare, torcere o colpire le aree in cui sono impiantati il generatore e l'elettrocatteter. In questo modo si evita di danneggiare l'elettrocatteter.

Sarò in grado di capire quando lo stimolatore è attivo?

Molte persone notano un cambiamento della voce (spesso descritto come raucedine) o un fastidio al collo (un lieve dolore o una sensazione di prurito) durante la stimolazione. In genere, la maggior parte degli effetti collaterali si riduce nel 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. Per i dettagli, vedere ["Funzionamento del magnete" a pagina 25](#).

Quando devo utilizzare il magnete?

Il magnete deve essere utilizzato nelle tre circostanze seguenti:

- 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.
- Interrompere la stimolazione se è dolorosa o se è necessario parlare o cantare una canzone.
- Per verificare che il dispositivo funzioni correttamente.



NOTA: Per i dettagli, vedere ["Utilizzo del magnete" a pagina 26](#).

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.

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 fissare il magnete sul generatore con nastro adesivo.

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

Mentre il magnete si trova sul generatore 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 8 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?

N° 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 ulteriore o interrompe temporaneamente la stimolazione finché il magnete non risulta posizionato sul generatore.

È possibile utilizzare qualsiasi magnete?

Con il sistema VNS Therapy è necessario utilizzare esclusivamente il magnete fornito dal medico. 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 LivaNova sarà efficace. I dettagli sul magnete LivaNova sono riportati nelle Istruzioni per l'uso del magnete per il paziente all'indirizzo www.livanova.com.

Chi deve portare il magnete?

Il paziente deve portare il magnete sempre con sé. Può essere opportuno fornire un magnete LivaNova 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 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.

L'intensità del mio magnete sarà ridotta se lo faccio cadere?

L'intensità del magnete non dovrebbe essere influenzata se il magnete viene fatto cadere. Tale problema si verifica solo con magneti a bassa intensità. Il magnete LivaNova è un magnete ad alta potenza e non dovrebbe perdere la propria intensità di campo magnetico in caso di caduta o rottura dell'involucro esterno.

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

In base a un uso normale, il magnete dovrebbe avere una durata utile di circa 3 anni.

Il mio telefono cellulare, il tablet e la sua cover, lo smart watch o altri dispositivi simili possono avere un impatto sul mio generatore?

Sì, questi dispositivi potrebbero contenere magneti che possono causare l'avvio improvviso del generatore. Tenere queste apparecchiature ad almeno 20 centimetri (8 pollici) di distanza dal torace. Per ulteriori informazioni sui dispositivi con forti campi elettromagnetici, vedere ["Dispositivi con forti campi elettromagnetici" a pagina 15](#).

Verranno rilevate tutte le mie crisi?

Modello generatore: Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106

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 (Stim. automatica) devono essere rivolte al proprio medico, che è al corrente delle condizioni di salute e dell'anamnesi del paziente.

Se percepisco una stimolazione automatica, significa che sto per avere una crisi?

Modello generatore: Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106

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 segnalare al medico se si ritiene che la stimolazione sia troppo forte o troppo debole, in modo che possa regolare le impostazioni di conseguenza.

Altre domande?

Se si hanno ulteriori domande sul sistema VNS Therapy o sui suoi componenti, oppure su VNS Therapy in generale, rivolgersi al proprio medico.

11.0. Studi clinici

11.1. Partecipanti allo studio clinico VNS Therapy

11.1.1. Introduzione

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.

11.1.2. 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. Non provoca effetti collaterali tossici sul sistema nervoso centrale, come perdita di memoria, confusione, sonnolenza (sedazione) e difficoltà di concentrazione.

11.1.2.1. 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.



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



ATTENZIONE: 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 in ordine alfabetico degli effetti collaterali possibilmente associati al sistema VNS Therapy segnalati durante gli studi clinici del sistema VNS Therapy stesso. È possibile che il paziente ne presenti uno o più. Rivolgersi al proprio medico se uno qualsiasi di questi effetti collaterali diventa troppo fastidioso.

- Mancanza di coordinazione nei muscoli volontari (atassia)
- Difficoltà di respirazione, respiro corto (dispnea)
- Raucedine (alterazione della voce)
- Ridotta sensibilità del tatto (ipoestesia)
- Impossibilità di dormire (insonnia)
- Aumento della tosse
- Indigestione (dispepsia)
- Infezione
- Infiammazione della gola (faringite)
- Movimenti o contrazioni muscolari, associati generalmente alla stimolazione
- Nausea
- Stati dolorifici
- Formicolio della pelle (parestesia)
- Spasmi alla gola e alla laringe (laringismo)
- Vomito.

Possono potenzialmente verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- Aspirazione (liquido nei polmoni)
- Formazione di coaguli ematici
- Sensazione di soffocamento
- Danni ai nervi o al sistema vascolare nell'area dell'intervento, comprese l'arteria carotide e la vena giugulare
- Migrazione o espulsione del dispositivo (generatore e/o elettrocatetere)
- Difficoltà di deglutizione (disfagia)
- Vertigini
- Ulcera duodenale, ulcera gastrica
- Dolore all'orecchio
- Rossore facciale (può essere più probabile nei bambini di età compresa tra 4 e 11 anni)
- Paralisi e paresi facciale
- Reazione di rigetto degli impianti, compresa possibile formazione di tumori
- Formazione di tessuto fibroso, sacche di liquido
- Cambiamenti nella frequenza e nel ritmo cardiaco
- Singhiozzo
- Dolore al sito di incisione
- Irritabilità
- Paralisi dell'emidiaframma sinistro
- Danno o paralisi della corda vocale sinistra (ha effetto sulla voce)

- Febbre leggera
- Dolore muscolare
- Dolore al collo
- Lesioni nervose
- Stimolazione dolorosa o irregolare
- Fischi nelle orecchie (acufene)
- Reazione della cute o dei tessuti
- Gola infiammata e dolorante (irritazione laringea)
- Malessere di stomaco
- Dolore dentale
- Formazione di cicatrici anomale nel sito dell'incisione
- Ritenzione urinaria
- Paralisi del nervo vago
- Variazione di peso/perdita di appetito (potenziale aumento del rischio nei bambini e negli adolescenti)
- Peggioramento di asma e bronchite
- Peggioramento delle anomalie cardiache, compresi frequenza e ritmo cardiaci.

11.1.2.2. 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.

 **ATTENZIONE:** 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).

 **ATTENZIONE:** in caso di sostituzione del generatore 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.

11.1.2.3. Cicatrici chirurgiche

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

11.2. Casi di morte improvvisa epilettica (SUDEP)

 **ATTENZIONE: casi di morte improvvisa epilettica (SUDEP)** - 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 1000 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.

Glossario

A

aspirazione

Aspirazione accidentale nei polmoni di particelle di cibo o fluidi

C

Compatibilità RM condizionata

Un dispositivo medico di cui è stata dimostrata la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica in condizioni definite, comprese le condizioni per il campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza.

crisi

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

D

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)

E

Elettrocaterere

Filo isolato flessibile di piccole dimensioni che collega il generatore al nervo vago

Elettrodo

Parte dell'elettrocaterere che trasferisce la corrente elettrica al nervo vago

epilessia

Disturbo con crisi

evento avverso (AE)

Complicanze ed effetti collaterali

G

Generatore

Un dispositivo impiantato nel torace del paziente; contiene la batteria e i componenti elettronici che producono la stimolazione del nervo vago attraverso l'elettrocattetero

I

interferenza elettromagnetica

EMI; un disturbo generato da una sorgente esterna che influisce su un circuito elettrico.

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

L

laringeo

Relativo alla laringe

LivaNova

Azienda produttrice del sistema

M

Magnete

Magnete fornito da LivaNova incluso nei kit per il paziente

MRI

Imaging a risonanza magnetica

N

Nervo vago

Un nervo che, attraversando il collo, si estende dal cervello a tutti gli organi principali (ad es. cuore, polmoni, stomaco, ecc.) del tronco

Non sicuro per la RM

Un dispositivo medico che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone nell'ambiente di RM.

P

periodo post-ittale

Periodo di recupero dopo una crisi

Programmer

Computer di programmazione; computer tipo tablet con touchscreen caricato con il software di programmazione utilizzato per programmare i generatori LivaNova.

R

RM

Risonanza magnetica

S

Sistema di programmazione

Parti non impiantabili del sistema utilizzate per programmare il generatore; è costituito da un computer, un software e una Wand

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; il generatore invia un segnale elettrico al nervo vago attraverso l'elettrocattetero

stimolazione del nervo vago

Il segnale elettrico inviato dal generatore al nervo vago

studi clinici

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

SUDEP

Sudden Unexpected Death in Epilepsy (morte improvvisa e inattesa per epilessia)

T

terapia aggiuntiva

Addizionale, add-on; terapia che viene affiancata ad altri trattamenti

V

vascolare

Si riferisce alle vene, alle arterie ecc. che trasportano i fluidi (come il sangue) attraverso il corpo.

VNS

stimolazione del nervo vago

VNS Therapy

Trattamento ricevuto attraverso la stimolazione del nervo vago

W

Wand

Wand di programmazione; strumento utilizzato per controllare o modificare le impostazioni del generatore

Contatti e risorse

Per informazioni e assistenza sull'uso del sistema o dei suoi accessori, contattare il proprio medico.

Contatti



Produttore

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



Rappresentante autorizzato per
l'Europa

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM



Rappresentante autorizzato per la
Svizzera

LivaNova Switzerland
Rue de Grand-Pont 12
CH-1003 Lausanne
SWITZERLAND

Siti web delle autorità normative

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo al proprio medico e alle autorità normative locali.

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
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en