

ÚTMUTATÓ BETEGEK SZÁMÁRA az epilepsiára vonatkozóan



2023. december

Ez a betegeknek szóló útmutató az orvosoknak szóló tájékoztató kiegészítésére szolgál. Nem helyettesíti az orvos által adott tanácsokat. A felhasználási területtel, ellenjavallatokkal, óvintézkedésekkel, figyelmeztetésekkel és lehetséges mellékhatásokkal kapcsolatos teljes körű tájékoztatást kezelőorvosától kaphat.



VIGYÁZAT! Az egészségügyi kérdésekkel és információkkal kapcsolatban elsődlegesen az Ön kezelőorvosától kell tájékozódni. A LivaNova nem adhat egészségügyi tanácsot és nem nyújthat egészségügyi szolgáltatást.

A kezelőorvos telefonszáma: _____

Minden védjegy és kereskedelmi megnevezés a LivaNova tulajdona vagy a LivaNova csoport leányvállalatainak tulajdona, és a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények védelme alatt áll. Kizárólag kényelmi szempontok miatt előfordulhat, hogy a LivaNova védjegyei és kereskedelmi megnevezései ® vagy TM szimbólum nélkül jelennek meg, azonban az ilyen hivatkozás semmiképpen sem jelenti azt, hogy a LivaNova nem érvényesíti a LivaNova ezen védjegyek vagy kereskedelmi megnevezések feletti jogait a vonatkozó törvény által megengedett legnagyobb mértékben. Az ilyen szellemi tulajdonjogok használata vagy reprodukálása a LivaNova előzetes engedélyéhez kötött.

A CE-jelölés engedélyezésének éve:

220-as modell 2002

TARTALOMJEGYZÉK

1.0. BEVEZETÉS	5
1.1. Bevezetés a VNS Therapy használatába	5
1.2. A VNS Therapy rendszer egységei	6
1.2.1. Beültethető egységek	6
1.2.1.1. Generátor	6
1.2.1.2. Vezeték	6
1.2.2. Nem beültethető egységek	7
1.2.2.1. Programozó rendszer	7
1.2.2.2. Mágneses	7
2.0. KINEK VAN SZÜKSÉGE VNS THERAPY KEZELÉSRE?	8
2.1. Felhasználási terület	8
2.2. Ellenjavallatok	8
3.0. A VNS THERAPY ELŐNYEI EPILEPSZIA ESETÉN	10
3.1. Csökkenő rohamgyakoriság	10
3.2. Egyéb előnyök	10
3.3. Fokozatos javulás	10
3.4. A VNS Therapy kezelésre vonatkozó korlátozások	10
4.0. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	11
4.1. Figyelmeztetések	11
4.1.1. Általános figyelmeztetések	11
4.1.2. Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos figyelmeztetések	13
4.2. Óvintézkedések	13
4.3. Kockázatok	14
4.3.1. Környezeti kockázatok	14
4.3.2. Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok	16
4.3.3. Interferencia más eszközökkel	17
5.0. IMPLANTÁCIÓS MŰTÉT	18
5.1. A generátor és a vezeték elhelyezése	18
5.2. Műtét	18
6.0. MŰTÉT UTÁNI KONTROLLVIZSGÁLATOK	19
6.1. Kiegészítő dokumentumok	19
6.2. Antiepileptikumok (rohamokra szedett gyógyszerek)	19
6.3. A generátor programozása	20
6.3.1. Alapvető programozás	20
6.3.2. Normál mód	20
6.3.3. Mágneses mód	21
6.3.4. AutoStim mód	21
6.4. A kezelés megkezdése után	21
6.4.1. Gyakori mellékhatások	21
6.4.2. Orvosi vizsgálatok és más eszközök	22

7.0. LIVANOVA MÁGNESEK	23
7.1. Mágnesre vonatkozó figyelmeztetések	23
7.2. Mágnessel kapcsolatos óvintézkedések	23
7.3. A mágnes, a kiegészítő tartozékok és használatuk	24
7.4. A mágnes működése	24
7.5. A mágnes használatának esetei	24
7.6. A mágnes használata	25
7.6.1. Ingerlés indítása	25
7.6.2. Az ingerlés ideiglenes leállítása	26
7.7. A generátor elemének ellenőrzése	27
7.8. A mágnes cseréje	27
8.0. AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS SZÖVŐDMÉNYEK	28
8.1. Műtét	28
8.2. A generátor meghibásodása	28
8.3. Az elem lemerülése	28
8.4. A generátor és a vezeték manipulálása	29
9.0. A BETEGEK NYILVÁNTARTÁSA ÉS BIZTONSÁGI CÉLÚ LISTÁJA	30
10.0. GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK	31
11.0. KLINIKAI VIZSGÁLATOK	36
11.1. A VNS Therapy klinikai vizsgálatának résztvevői	36
11.1.1. Bevezetés	36
11.1.2. Mellékhatások	36
11.1.2.1. Gyakori mellékhatások	36
11.1.2.2. Műtégi szövődmények	38
11.1.2.3. Műtégi hegek	38
11.2. Epilepsziás hirtelen halál (Sudden Unexpected Death in Epilepsy, SUDEP)	39
SZÓSZEDET	40
ELÉRHETŐSÉGEK ÉS KIEGÉSZÍTŐ DOKUMENTUMOK	44
Elérhetőségek	44
Szabályozó hatóságok honlapja	44

ÁBRAJEGYZÉK

1. ábra	A generátor és a vezeték elhelyezése	18
2. ábra	Mágnesaktiválási technika	26
3. ábra	Keresztmintázatú technika	26
4. ábra	Az ingerlés leállítása	26

1.0. Bevezetés

Az útmutatóban használt kifejezésekkel és definíciókkal kapcsolatban lásd: „Szószedet” oldalszám: 40. Ez a betegeknek szóló útmutató a www.livanova.com helyen érhető el.

1.1. Bevezetés a VNS Therapy használatába

Sok ember él epilepsziával. Az évek során az orvosok és tudósok számos dolgot megértettek a rohamokkal kapcsolatban, és gyógyszereket, valamint egyéb kezeléseket fejlesztettek ki. Az erőfeszítések ellenére még mindig vannak olyan emberek, akiknél előfordulnak rohamok. Kezelőorvosa azért javasolta a VNS Therapy rendszer használatát, hogy csökkentse rohamainak a gyakoriságát és időtartamát, mivel a gyógyszerek vagy nem nyújtottak kielégítő rohamkontrollt, vagy kellemetlen mellékhatásokkal jártak.

A VNS Therapy rendszer egy gyenge elektromos impulzust küld az agyhoz vezető ideghez. Ezt az ideget bolygóidegnek, a kezelést pedig bolygóideg-ingerléses terápiának (VNS Therapy) nevezik.

AspireSR (106-os modell)

SenTiva (1000-os modell)

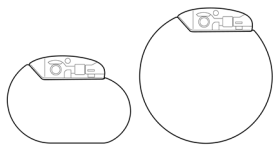
SenTiva Duo (1000-D modell)

Ezek a generátorok olyan automatikus ingerlési módot biztosítanak, amely a roham kezdetén ingerlést ad. Ez megszüntetheti a rohamot, csökkentheti a roham súlyosságát, vagy lerövidítheti a roham utáni feltisztulási időt.

1.2. A VNS Therapy rendszer egységei

1.2.1. Beültethető egységek

1.2.1.1. Generátor



A rendszer fő beültethető egysége a generátor, más néven stimulátor. A generátort számítógép vezérli és elem működteti. A vezetéken található elektródák segítségével jeleket küld a nyakban található bal oldali bolygóidegen keresztül az agyba. Ezek a jelek segítenek csökkenteni a rohamok gyakoriságát és időtartamát.

A generátoron számos beállítás érhető el a normál és a mágneses ingerléshez. Bizonyos modelleken automatikus ingerléshez kapcsolódó beállítások is elérhetők. Kezelőorvosa fogja kiválasztani a generátoron alkalmazott beállításokat. Az ingerlési beállítások bármikor módosíthatók a programozó rendszer segítségével. Az esetek többségében ez az eljárás fájdalommentes, és néhány perc alatt elvégezhető az orvosi rendelőben.



MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „[A generátor programozása](#)” oldalszám: 20.

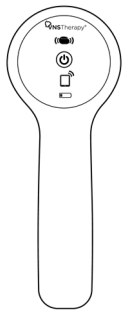
1.2.1.2. Vezeték



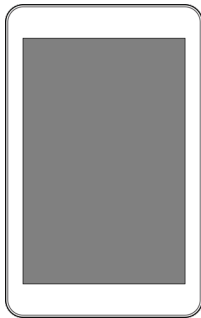
A vezeték köti össze a generátort a bolygóideggel.

1.2.2. Nem beültethető egységek

1.2.2.1. Programozó rendszer



Wand



Programmer

A programozó rendszer a programozó wandot (Wand) és az előre telepített szoftverrel rendelkező programozó számítógépet (Programmer) foglalja magában.

1.2.2.2. Mágneses



Kezelőorvosa biztosít Önnek egy mágneset, amellyel szükség esetén elindítható vagy leállítható az ingerlés.



MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „[LivaNova mágnesek](#)” oldalszám: 23.

2.0. Kinek van szüksége VNS Therapy kezelésre?

Az orvosok bizonyos típusú rohamok és kórtörténet esetén rendelik el a VNS Therapy használatát. A kezelés *nem alkalmazható* mindenkinél, aki epilepsziával él. Kezelőorvosa dönt arról, hogy az Ön rohamai esetén használható-e a VNS Therapy. Kezelőorvosa a döntés meghozatala során figyelembe veszi az Ön egyéb betegségeit is, amelyekre hatással lehet a VNS Therapy.

2.1. Felhasználási terület

A VNS Therapy rendszer használata kiegészítő kezelésként javallott a rohamok gyakoriságának csökkentése céljából olyan betegeknél, akiknek az epilepsziás kórképére főként a parciális rohamok (másodlagos generalizált rohamokkal vagy anélkül) vagy a rohamokra szedett gyógyszerekre refrakter generalizált rohamok jellemzőek.

SenTiva 1000-es modell

SenTiva Duo 1000-D modell

AspireSR (Rohamra adott válasz) 106-os modell

Ezek a generátorok rendelkeznek automatikus ingerlési mód nevű funkcióval. Ez a funkció olyan betegeknél való, akiknek a rohamai szívfrekvencia-növekedéssel járnak együtt. Kezelőorvosa ki is tudja kapcsolni a funkciót; ebben az esetben a generátor ugyanúgy működik, mint a VNS Therapy rendszer többi modellje.

2.2. Ellenjavallatok

A VNS Therapy nem használható (ellenjavallt) a következő helyzetekben vagy eljárások esetén:

- **Bal oldali vagotómia** – A VNS Therapy rendszer nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél más betegség kezelése céljából a bal oldali bolygóideget átmetszették (bal oldali vagotómia).
- **Diatermia** – Az Önt kezelő összes személyt tájékoztassa arról, hogy NEM részesülhet rövidhullámú diatermiás, mikrohullámú diatermiás vagy ultrahangos diatermiás kezelésben a test egyetlen régiójában sem, mert beültetett VNS Therapy rendszerrel él. A diatermiás kezelés során attól függetlenül előfordulhat sérülés vagy károsodás, hogy a VNS Therapy rendszer be vagy ki van-e kapcsolva.



MEGJEGYZÉS: A diagnosztikai célú ultrahangvizsgálat nem szerepel az ellenjavallatok között.

A diatermia egy gyógyulást segítő és fájdalmat csökkentő kezelés. Speciális orvosi készülék segítségével orvosi és fogorvosi rendelőkben és egyéb egészségügyi létesítményekben alkalmazzák.

A diatermiás kezelés során képződött energia a VNS Therapy rendszer felmelegedéséhez vezethet. A VNS Therapy rendszer diatermiás kezelés miatti felmelegedése átmeneti vagy tartós ideg-, szövet- vagy érkárosodást okozhat. Ez a károsodás fájdalommal, diszkomfortérzettel, a hangszál funkcióvesztésével járhat, és érkárosodás esetén akár halált is okozhat.

A diatermia emellett a VNS Therapy rendszer egységeit is károsíthatja. A károsodás következtében megszakadhat a VNS Therapy rendszer által biztosított kezelés. További sebészi beavatkozásokra lehet szükség a beültetett eszköz egységeinek eltávolításához vagy cseréjéhez.

3.0. A VNS Therapy előnyei epilepszia esetén

3.1. Csökkenő rohamgyakoriság

A VNS Therapy sikeres alkalmazása csökkenti a rohamok gyakoriságát. Egyes betegek jelentős csökkenésről, mások kismértékű csökkenésről számoltak be, és voltak, akik egyáltalán nem észleltek csökkenést. Összességében a VNS Therapy klinikai vizsgálataiban részt vevő betegeknél a rohamgyakoriság statisztikailag szignifikáns (matematikailag jelentős) csökkenése volt megfigyelhető.

3.2. Egyéb előnyök

Számos beteg és orvos egyéb előnyöket is megfigyelt. Egyes betegeknél a VNS Therapy a következő eredményekkel járt:

- Kevésbé súlyos vagy rövidebb rohamok
- Gyorsabb feltisztulás a rohamok után (postictalis periódus)
- Jobb közérzet
- Jobb hangulat
- Fokozott éberség, élesebb memória és tisztább gondolkodás
- Kevesebb sürgősségi ellátást igénylő eset

Egyes betegeknél az orvosok csökkenteni tudták a rohamokra szedett gyógyszerek dózisát.

3.3. Fokozatos javulás

A VNS Therapy előnyei nem mindig jelentkeznek *azonnal*. Sőt, az is előfordulhat, hogy a rohamaktivitás *lassan* javul a kezelés első 2 éve során. A klinikai vizsgálatok hosszú távú eredményei azt mutatják, hogy a VNS Therapy *hatásai jelentősek* és tartósak.

3.4. A VNS Therapy kezelésre vonatkozó korlátozások

A VNS Therapy nem gyógyítja meg az epilepsziát, és nem minden beteg esetében hatékony.

A VNS Therapy rendszert tesztelő orvosok a hosszú távú eredmények kapcsán az „egyharmados” szabályt fogalmazták meg. A hosszú távú VNS Therapy vizsgálatokban a betegek egy harmada *drámai* javulást tapasztalt a rohamkontroll terén, egy harmada *érdemi* javulásról számolt be, egy harmada pedig *kevés vagy semmilyen* javulást nem észlelt. Jelenleg az orvosok nem tudják megjósolni, hogy mely betegeknél lesz hatásos a VNS Therapy kezelés.

4.0. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ahogy az epilepszia összes kezelési módja, a VNS Therapy is együtt jár bizonyos kockázatokkal. Konzultáljon kezelőorvosával az alábbi figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, mellékhatásokkal és veszélyekkel kapcsolatban. Kérdezzen rá, milyen egyéb kockázatokról érdemes tudnia az útmutatóban szereplőkön kívül, valamint hogy milyen egyéb témákról lehet fontos beszélniük (pl. status epilepticus, epilepsziás hirtelen halál).

4.1. Figyelmeztetések

4.1.1. Általános figyelmeztetések

Kerülje a bolygóideg túlzott mértékű ingerlését

A gyakori mágneses aktiválás vagy az ismételt mágneses aktiválással elért, több mint 8 órán át tartó folyamatos ingerlés a bolygóideg túlzott mértékű ingerléséhez vezethet.

Nem igazolt biztonságosság és hatásosság

A VNS Therapy rendszer biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták nem jóváhagyott alkalmazás esetén. A VNS Therapy kezelés biztonságosságát és hatékonyságát *nem igazolták* az alábbi esetekben:

- Diszautonómiai előzmények
- Korábbi ájulások (vazovagális szinkópe)
- Korábbi tüdőbetegségek vagy -rendellenességek, például légszomj vagy asztma
- Korábbi terápiás agysebészeti beavatkozás vagy agyi sérülés
- Korábbi fekélyek (gyomor, nyombél vagy egyéb)
- Szabálytalan szívverés (szívritmuszavarok) vagy a szívet érintő egyéb rendellenességek
- Csak egy bolygóideg
- Az agy ingerlésének egyéb egyidejű formái
- Előzetesen fennálló rekedtség
- Epilepszián kívüli egyéb progresszív neurológiai kórképek

Nyelészavarok

Aktív ingerléskor előfordulhat nyelészavar, és a komolyabb nyelészavar fulladáshoz vezethet. Étkezés közben a mágnes segítségével ideiglenesen állítsa le az ingerlést, ezzel enyhítve a fulladás kockázatát.

Légszomj

Az aktív VNS Therapy használata légszomjjal járhat, különösen ha krónikus obstruktív tüdőbetegségben vagy asztmában szenved.

Obstruktív alvási apnoé

A VNS Therapy eszköz használata obstruktív alvási apnoét (alvás közben rövid légzéskimaradásokkal járó epizódokat) okozhat, vagy súlyosbíthatja a meglévő szindrómát. Ha obstruktív alvási apnoe tüneteit észleli, vagy súlyosbodnak az obstruktív alvási apnoe tünetei, keresse fel kezelőorvosát.

Az eszköz meghibásodása

Az eszköz meghibásodása fájdalmas vagy közvetlen áramú ingerléshez vezethet. Mindkét esemény idegkárosodást és egyéb, ezzel kapcsolatos problémákat okozhat.

Az eszköz eltávolítása

A VNS Therapy rendszer eltávolítása ismételt műtéti beavatkozást igényel. Az eszköz eltávolításakor a sebész a vezeték egy részét a szervezetben hagyhatja. Ez bizonyos kockázatokkal járhat. Lásd [„Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok” oldalszám: 16](#).

Az eszköz manipulálása

Ne manipulálja a bőrön keresztül a generátort vagy a vezetéket, mert az károsíthatja a vezetéket, leválaszthatja a vezetéket a generátorról és/vagy a bolygóideg károsodását okozhatja.

Az eszköz által okozott trauma

A nyak és/vagy bármely olyan testrész tompa traumája, amely alá a vezetéket beültetik, károsíthatja a vezetéket.

A VNS Therapy rendszer nem szünteti meg az összes rohamot

Továbbra se végezzen olyan tevékenységeket, amelyek veszélyt jelenthetnek Önre vagy másokra nézve; például ne vezessen autót, és ne ússzon egyedül.

Szívritmuszavar

1000-es modell	Ha Önnek szívritmuszavara van, az automatikus ingerlési funkció nem alkalmas Ön számára. Ez az olyan szívbetegségek és -kezelések esetén is érvényes, amelyek nem teszik lehetővé a szívfrekvencia szükséges változását; ilyen például a pitvarfibrilláció, a pacemaker-függőség, a beültetett defibrillátor vagy az olyan szívgyógyszerek, mint a béta-blokkolók.
1000-D modell	
106-os modell	

4.1.2. Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos figyelmeztetések

MRI-vizsgálat előtt

Lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, hogy egyeztetni tudjon az MRI-vizsgálatot végző személyzettel az Ön által használt VNS Therapy rendszerrel kapcsolatban. Sok esetben az MRI-vizsgálat bizonyos feltételek teljesülése esetén biztonságosan végrehajtható. Néhány esetben azonban szükség lehet a VNS Therapy rendszer műtéti eltávolítására az MRI-vizsgálat előtt. Az MRI-vizsgálat előtt össze fogják gyűjteni a VNS Therapy rendszer diagnosztikai adatait, és ki fogják kapcsolni az áramot. Az áramot a vizsgálat befejeződése után fogják visszakapcsolni. A kezelőorvosa rendelkezésére állnak az MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos részletes információk az orvosoknak szóló tájékoztatóban.



MEGJEGYZÉS: A generátort egészségügyi szakembernek kell kikapcsolnia.



A betegmágnes MR-inkompatibilis

A LivaNova betegek számára készített mágnes **MR-inkompatibilis**. A betegek számára készített mágnes *ne* vigye magával az MR-vizsgáló helyiségbe. Az MRI-készülék erős mágneses mezőjébe kerülve a mágnes veszélyes repülő tárggyá válhat.

Az MRI-vizsgálat alatt tapasztalt fájdalom vagy egyéb érzet

Amennyiben az MRI-vizsgálat során fájdalmat, diszkomfortérzetet, melegedést vagy más szokatlan érzést tapasztal, szóljon az MR-vizsgálatot végző személyzetnek, így megszakítható a vizsgálat.

Kérdések?

Az MRI-vizsgálattal kapcsolatos kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

4.2. Óvintézkedések ⚠

Terhesség alatti alkalmazás

A VNS Therapy rendszer biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták terhesség alatti alkalmazás esetén.

Gégeirritáció

A dohányzás fokozhatja az ingerlés miatti gégeirritáció kialakulásának kockázatát.

Testmozgás során való használat

1000-es modell	A testmozgás vagy a fizikai aktivitás automatikus ingerlést válthat ki, ha a funkció be van kapcsolva, mivel az eszköz változást érzékel a szívfrekvenciában.
1000-D modell	
106-os modell	

Rohamoktól független szívfrekvencia-változások

1000-es modell	A szívfrekvencia gyors növekedését okozó helyzetek, többek között a testmozgás vagy a fizikai aktivitás automatikus ingerlést válthat ki, ha a funkció be van kapcsolva. Ha ez problémát jelenthet, konzultáljon kezelőorvosával, hogyan lehet leállítani az ingerlést az ilyen helyzetekben. Az egyik lehetőség a mágnes használata, a másik pedig hogy kezelőorvosa kikapcsolja az AutoStim funkciót.
1000-D modell	
106-os modell	

Az elem lemerülése

1000-es modell	Ha kezelőorvosa bekapcsolta az AutoStim funkciót, az jobban fogja meríteni az elemet, mintha a funkció ki lenne kapcsolva, ezért gyakrabban lehet szükség a generátor cseréjére.
1000-D modell	
106-os modell	

AutoStim Kontrollvizitek

1000-es modell	Az AutoStim funkció használata csökkenteni fogja az elem élettartamát. Az AutoStim funkció aktiválása után kezelőorvosa ki fogja Önnek dolgozni a legnagyobb előnnyel járó kezelési tervet.
1000-D modell	
106-os modell	

Időalapú funkciók

1000-es modell	Az opcionális időalapú funkciók (pl. nappali-éjszakai programozás, ütemezett programozás) nem módosulnak automatikusan óráátállításkor vagy más időzónába való utazáskor. Ha a fenti funkciók valamelyikét használja, az idő átállításához fel kell keresnie kezelőorvosát, aki újraprogramozza a generátort.
1000-D modell	

4.3. Kockázatok ⚠

4.3.1. Környezeti kockázatok

Bizonyos típusú berendezések hatással lehetnek a generátorra, ha túl közel vannak egymáshoz. Tartson távolságot a generátort zavaró berendezésektől (pl. adóantenna), vagy kerülje őket.

Pacemakerrel kapcsolatos figyelmeztető jelzések

Konzultáljon kezelőorvosával, mielőtt olyan helyre menne, ahol pacemakerrel kapcsolatos figyelmeztető jelzések vannak elhelyezve.

Kisméretű készülékek

A megfelelően működő mikrohullámú sütők és egyéb háztartási kisgépek, például kenyérpírítók, hajszárítók és villanyborotvák *nem befolyásolják* a pulzusgenerátor működését.

Mobiltelefonok

A mobiltelefonok hatással lehetnek egyes beültetett defibrillátorokra és pacemakerekre, de az eddigi vizsgálatok adatai azt mutatják, hogy *nem befolyásolják* a generátor működését. A mobiltelefonok mágneseket tartalmazhatnak (lásd „[Erős elektromágneses mezővel rendelkező készülékek](#)” lent).

Átviteli eszközök

A megfelelően működő elektromos gyújtási rendszerek és távvezetékek *nem befolyásolják* a generátor működését. Nagy energiájú jelforrások, például adóantennák megzavarhatják a generátor működését. Tartson legalább 1,8 méter (6 láb) távolságot bármely olyan berendezéstől, amely megzavarhatja a generátort.

Lopásgátló eszközök, repülőtéri biztonsági rendszerek és egyéb fémdetektorok

A lopásgátló szerkezetek és fémdetektorok *nem befolyásolják* a generátor működését, és azok működésére nincs hatással a pulzusgenerátor. Elővigyázatosságból azonban egyenletes ütemben haladjon át rajtuk, ne tartózkodjon hosszabb ideig az érintett területen, és tartson legalább 40 centiméter (16 hüvelyk) távolságot az ilyen berendezésektől.

Elektronikus áruvédelmi (EAS) rendszerek lopásgátló-eltávolítói

A sok kiskereskedelmi üzletben használt lopásgátló-eltávolítók zavarhatják a VNS Therapy rendszert, ha a generátor közelében használják őket. Véletlen aktiválódást okozhat vagy leállíthatja az impulzusokat. A potenciális interferencia elkerülése érdekében legalább 60 centiméter (2 láb) távolságra legyen a lopásgátló-eltávolítóktól.

Erős elektromágneses mezővel rendelkező készülékek

Az erős mágnesek, táblagépek és azok fedelei, hajvágógépek, vibrátorok, hangszórók, mobiltelefonok, okosórák, hordható eszközök és egyéb hasonló elektromos vagy elektromechanikus eszközök, amelyek erős statikus vagy pulzáló mágneses mezővel rendelkeznek, amely miatt a generátor hirtelen bekapcsolhat. Az ilyen típusú eszközöket tartsa legalább 20 centiméterre (8 hüvelykre) a mellkasától. Ha a generátor leáll, amikor erős elektromágneses mezőben van, távolodjon el a forrástól, hogy vissza tudjon állni a generátor szabályos működése.

4.3.2. Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok

Az orvosi berendezések, eljárások és bizonyos elektromos műszerekkel végzett műtétek befolyásolhatják a VNS Therapy rendszer működését, és esetenként károsíthatják a generátort vagy a vezetéket.



VIGYÁZAT! Győződjön meg arról, hogy az egészségügyi személyzet tisztában van azzal, hogy Ön mellkasba ültetett eszközzel él.



VIGYÁZAT! Konzultáljon orvosával minden olyan orvosi vizsgálat előtt, amely a leírtak alapján hatással lehet a VNS Therapy rendszerre, vagy amelyet befolyásolhat a rendszer. Ilyen esetekben elővigyázatosan kell eljárni.

Rutin diagnosztikai eljárások

A legtöbb rutin diagnosztikai eljárás, például a diagnosztikai célú ultrahang és röntgen *nem befolyásolja* a VNS Therapy rendszer működését.

Mammográfia

Mivel a generátor a mellkasban helyezkedik el, speciális pozicionálás lehet szükséges a mammográfia során. Ellenkező esetben az eszköz árnyékként jelenhet meg az elkészült felvételen. Az implantátum területén lévő elváltozás vagy csomó emiatt nehezen észlelhetővé vagy észlelhetetlenné válik. Győződjön meg arról, hogy kezelőorvosa és a mammográfiát végző személyzet tisztában van a beültetett eszközével.

Sugárkezelés

A sugár- és kobaltkezelés, valamint a lineáris gyorsítók károsíthatják a generátort. A mai napig nem végeztek vizsgálatokat, így a sugárzás hatása az eszközre nem ismert. Amennyiben sugárkezelésre van szüksége, konzultáljon kezelőorvosával.

Egyéb eljárások

A külső defibrillátorok, a szívproblémák kezelése során használt egyéb eljárások, valamint a lökeshullámmal végzett kőzúzás, a diatermia és az elektroauterizáció *károsíthatják* a generátort. Ha ezen eljárások bármelyikét elvégezték Önnél, és a kezelőorvosa nem tudott róla, ellenőriztesse a generátort. Bár a *diagnosztikai célú* ultrahangvizsgálat *nem szabadna, hogy befolyásolja* a VNS Therapy rendszert, a *terápiás célú* ultrahangkezelés *károsíthatja* a generátort, vagy véletlen sérülést okozhat Önnek.

4.3.3. Interferencia más eszközökkel

A generátor ingerlés közben, valamint az eszköz beprogramozása vagy tesztelése során rövid ideig zavarhatja a közeli berendezéseket. Ilyen esetben távolodjon el legalább 1,8 méterre (6 lábra) a berendezéstől.

Rádiók és hallókészülékek

A generátor interferálhat a 30–100 kHz tartományban működő készülékekkel. A hallókészülékek és tranzistoros rádiók ebben a tartományban üzemelnek. Potenciálisan a generátor hatással lehet ezekre az eszközökre, azonban eddig nem számoltak be ilyen hatásról. Részletes vizsgálatokat nem végeztek, így a hatások ismeretlenek.

Beültetett eszközök

A generátor hatással lehet más beültetett orvostechnikai eszközökre, például a pacemakerekre és a beültethető defibrillátorokra. A lehetséges hatások közé tartoznak az érzékelési problémák. Ezek a generátor nem megfelelő reagálásához vezethetnek.

Bankkártyák és számítógépes adathordozók

A mágnes nagyon erős. *Károsíthatja* a televíziókat, számítógépes adathordozókat, bankkártyákat és egyéb olyan eszközöket, amelyekre hatást gyakorol az erős mágneses mező. Tartsa a mágnest legalább 25 centiméteres (10 hüvelykes) távolságra ezektől a tárgyaktól. **Ne helyezze, vagy tárolja a mágnest ilyen tárgyak környezetében.**

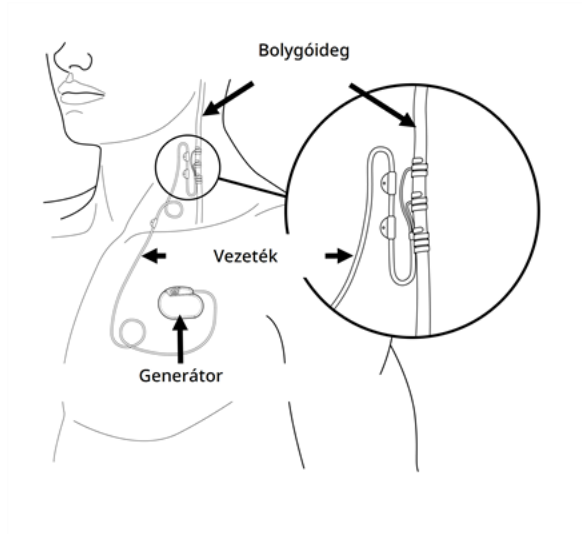
5.0. Implantációs műtét

A VNS Therapy rendszer használatához a generátort és a vezetéket sebésznek kell beültetnie egy műtét során. Az utánkövető vizitek során kezelőorvosa ellenőrzi a beállításokat, és szükség esetén módosítja azokat.

5.1. A generátor és a vezeték elhelyezése

A generátort a mellkas felső részének bőre alá ültetik be. A vezeték a nyak bal oldalán elhelyezkedő bolygóideghez kapcsolódik, és innen a bőr alatt futva csatlakozik a generátorhoz.

1. ábra A generátor és a vezeték elhelyezése



5.2. Műtét

Az implantációs műtét körülbelül 1–2 óráig tart, és rendszerint általános érzéstelenítéssel (altatással) történik, bár esetenként végezhető helyi érzéstelenítéssel is. Előfordulhat, hogy az éjszakát a kórházban kell töltenie.

A sebész egy kis bemetszést ejt a nyak bal oldalán, valamint egy másik bemetszést a kulcscsont alatt a mellkas vagy a hónalj területén. A két bemetszés között átvezeti a vezetéket a bőr alatt. A sebész a vezetéket a nyakban a bolygóidegéhez rögzíti, majd a vezeték másik végét a generátorhoz csatlakoztatja. A generátort a vezetékkel azonos oldalon, a kulcscsont alatti bemetszés helyén létrehozott „zsebbe” helyezi. Végül a sebész zárja a bemetszéseket. Lásd [„A generátor és a vezeték elhelyezése” fent](#).

A műtét visszafordítható, ha Ön és kezelőorvosa a VNS Therapy rendszer eltávolítása mellett döntenek. A generátor és/vagy a vezeték eltávolítása újabb műtéti eljárást igényel.

⚠ VIGYÁZAT! Előfordulhat, hogy a VNS Therapy rendszer eltávolítása során a sebész a vezeték egy szakaszát a szervezetben hagyja, hogy elkerülje a bolygóideg esetleges sérülését. Ez együtt járhat bizonyos kockázatokkal (lásd [„Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok” oldalszám: 16](#)).

6.0. Műtét utáni kontrollvizsgálatok

A generátort általában 2 héttel a beültetés után kapcsolják be. A kezelőorvosa beprogramozza a generátort az Ön számára megfelelő beállításokkal. Az első kontrollviziten és az azt követő viziteken a kezelőorvosa ellenőrzi a VNS Therapy rendszert. Megbizonyosodik arról, hogy jól működik-e, és hogy a kezelés kényelmes-e az Ön számára.

 **VIGYÁZAT!** Javasoljuk, hogy **legalább 6 havonta keresse fel kezelőorvosát. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy biztonságosan és hatékonyan működik-e a VNS Therapy rendszer.**

6.1. Kiegészítő dokumentumok

A következő dokumentumokat fogja megkapni:

- Implantátum- és garanciaregisztrációs űrlap – Az implantátum- és garanciaregisztrációs űrlap a generátorral és a vezetékkel kapcsolatos információkat tartalmazza.
- Betegimplantációs kártya – A betegimplantációs kártya tartalmazza a generátor és a vezeték részletes adatait, a kezelőorvos nevét és telefonszámát, valamint az eszközzel kapcsolatos, vészhelyzet esetén szükséges egyéb információkat.

 **VIGYÁZAT!** Mindig tartsa magánál a betegimplantációs kártyát.

Fontolja meg a regisztrációt egy sürgősségi szolgálatnál, mint amilyen a MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), hogy a VNS Therapy rendszerre vonatkozó információk szükség esetén a kórházi és a sürgősségi ellátó személyzet rendelkezésére állhassanak. A MedicAlert Alapítvánnyal kapcsolatos kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

6.2. Antiepileptikumok (rohamokra szedett gyógyszerek)

A műtét után még legalább 3 hónapig szednie kell a szokásos antiepileptikus gyógyszereit. Ennyi idő elteltével lehetséges, hogy a kezelőorvosa megpróbálja módosítani a gyógyszerelését. Sok beteg módosítás nélkül szedi tovább a gyógyszereit. Mindig kövesse a kezelőorvosa utasításait a gyógyszereit illetően.

6.3. A generátor programozása

6.3.1. Alapvető programozás

A generátornak több beállítása van. Kezelőorvosa úgy állítja be a generátort, hogy az a nap 24 órájában időszakos ingerlést biztosítson. A rendelőben kezelőorvosa a programozó rendszer segítségével tudja ellenőrizni és módosítani az ingerlési beállításokat.

106-os modell	Ezeknél a generátoroknál orvosa engedélyezhet egy automatikus ingerlési funkciót is, amely a rohamokra reagál.
1000-es modell	
1000-D modell	

A generátoron két típusú ingerlést (módot) lehet beállítani: a normál módot és a mágneses módot.

106-os modell	Ezekhez a generátorokhoz létezik egy automatikus ingerlési funkció (AutoStim mód), amely a normál üzemmóddal együtt használható.
1000-es modell	
1000-D modell	

Az egyes módok függetlenek egymástól. A különböző módokban használt beállítások *általában (de nem mindig)* eltérőek. Kezelőorvosa mindegyik módnál kiválasztja és beállítja a ciklus idejét és az áramerősséget.

6.3.2. Normál mód

A normál módban végzett ingerlésnek automatikus be- és kikapcsolási fázisból álló ciklusa van (pl. 30 másodperc bekapcsolt állapotot 5 perc kikapcsolt állapot követ). A generátor az idő nagy részében ebben a módban működik.

 **MEGJEGYZÉS:** A soron következő vizsgálaton tájékoztassa kezelőorvosát arról, ha nem érzékeli a szokásos ingerlést. Kezelőorvosa módosíthatja a beállításokat.

6.3.3. Mágneses mód

A mágneses mód lehetővé teszi egyetlen, igény szerinti ingerlés leadását. Az *igény szerinti* azt jelenti, hogy Ön szabályozza a mágnessel az ingerlés indításának idejét. Előfordulhat, hogy a kezelőorvosa úgy állítja be a mágneses módban leadott ingerlést, hogy az hosszabb legyen a normál módban végzett ingerlésnél. Az áramerősség is egy kicsit nagyobb lehet, hogy érzékelje az ingerlés indítását. A mágneses mód használatával egyetlen ingerlési ciklus indítható el, illetve ellenőrizhető az elem működése. A mágneses (igény szerinti) ingerlés a normál ingerlés és az automatikus ingerlés kiegészítésül szolgál (lásd „AutoStim mód” lent).

Ha nem érez ingerlést, amikor a mágneszt a generátor fölé viszi, kérdezze meg a kezelőorvosát, hogy növelhető-e a mágneses ingerlés beállítása.

i MEGJEGYZÉS: Ha a mágneses mód nem segített Önnek a múltban, előfordulhat, hogy kezelőorvosa kikapcsolta a mágneses mód funkciót. Ha ki van kapcsolva, nem fog tudni a mágnessel ingerlést indítani, és nem fogja tudni ellenőrizni az elemet. **Mindig le fog tudni azonban állítani minden típusú ingerlést (ki fogja tudni kapcsolni a generátort) a mágnes segítségével.**

6.3.4. AutoStim mód

Választható funkció itt:	1000-es modell	1000-D modell	106-os modell
--------------------------	----------------	---------------	---------------

Az AutoStim mód (vagy automatikus ingerlés) egy opcionális funkció, amely a normál móddal együtt használható. Monitorozza és észleli a gyors relatív szívfrekvencia-növekedést ($\geq 20\%$), amely roham kezdetére utalhat. Nem biztos, hogy az Ön rohamai ilyen típusú szívfrekvencia-növekedéssel járnak.

Tekintsék át kezelőorvosával az AutoStim vizsgálatokat annak meghatározásához, hogy megfelelő-e az Ön számára ez a funkció. Ha kezelőorvosa a funkció bekapcsolása mellett dönt, akkor a normál móddal megegyező vagy annál kissé magasabb értékre állíthatja be az ingerlést.

i MEGJEGYZÉS: Az AutoStim funkció nem feltétlenül megfelelő mindenki számára, ezért előfordulhat, hogy kezelőorvosával a funkció kikapcsolása mellett döntenek. Mindig le fogja tudni állítani a normál módban, mágneses módban és AutoStim mód módban végzett ingerlést a mágnes segítségével.

6.4. A kezelés megkezdése után

6.4.1. Gyakori mellékhatások

Haladéktalanul keresse meg orvosát, ha az alábbiak bármelyikét tapasztalja:

- Folyamatos rekedtség.
- Az ingerlés fájdalmassá vagy szabálytalanná válik.
- Az ingerlés fulladásérzést, légzési nehézséget, nyelési nehézséget vagy jelentős szívfrekvencia-változást okoz.
- Ön vagy más személy változást észlel az Ön éberségi szintjében (pl. állandó aluszékonyság).

- Úgy gondolja, hogy a generátor nem megfelelően végzi az ingerlést, vagy a VNS Therapy rendszer eleme lemerült (leállt az ingerlés).
- Olyan új vagy szokatlan dolgot észlel, amelyet az ingerléssel kapcsolatosnak gondol.
- Az ingerlés során általában tapasztalt érzés erősödik vagy gyengül.
- Megnő a rohamok gyakorisága, intenzitása vagy időtartama (vagy ezek közül több is).

 MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „[Az eszközzel kapcsolatos szövődmények](#)” oldalszám: 28 és „[Mellékhatások](#)” oldalszám: 36.

6.4.2. Orvosi vizsgálatok és más eszközök

Konzultáljon kezelőorvosával, *mielőtt* az alábbiak bármelyikére kerülne sor:

- **Olyan orvosi vizsgálatok**, amelyek befolyásolhatják a VNS Therapy rendszert, vagy amelyeket befolyásolhat a beültetett rendszer.

 MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „[Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok](#)” oldalszám: 16.

- **MRI-vizsgálat.** Mivel beültetett VNS Therapy rendszerrel él, bizonyos típusú MRI-vizsgálatok elvégezhetők Önnél, míg más típusúak nem. Az MRI-vizsgálatot meghatározott körülmények között kell elvégezni. **MRI-vizsgálat előtt konzultáljon kezelőorvosával.**

 MEGJEGYZÉS: A generátort egészségügyi szakembernek kell kikapcsolnia.

 MEGJEGYZÉS: Az MRI-vel kapcsolatos részletes figyelmeztetéseket lásd: „[Mágneses rezonanciás képalkotással \(MRI\) kapcsolatos figyelmeztetések](#)” oldalszám: 13.

- **Más beültetett orvostechnikai eszközök.**

 MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „[Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok](#)” oldalszám: 16.

7.0. LivaNova mágnesek

A műtét után kezelőorvosa két mágnest és kiegészítő tartozékokat fog adni Önnek. A mágnesek nagy teljesítményű mágnest tartalmaznak, amelyet karóra alakú műanyag burkolat vesz körül. Tisztítsa meg a mágnest puha törölkendővel vagy szivaccsal és nem súroló hatású tisztítószerrel. Normál használat esetén a mágnes körülbelül 3 évig működőképes.

A mágnes használata minden embernél más eredménnyel jár. Egyesek arról számolnak be, hogy a mágnes az összes vagy a legtöbb rohamukat megszünteti, lerövidíti őket, illetve csökkenti az intenzitásukat vagy a feltisztulási időt. Más embereknél a mágnes csak korlátozottan vagy egyáltalán nem hat. Akkor is tartson magánál mindig egy mágnest, ha az Ön esetében nincsen jelentős hatása. Szükségessé válhat a generátor kikapcsolása.

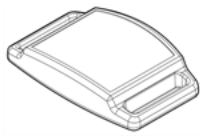
7.1. Mágnesre vonatkozó figyelmeztetések

- **Kerülje a túlzott mértékű ingerlést.** A 8 óránál tovább tartó (mágnes használatával kiváltott) folyamatos ingerlés a bal oldali bolygóideg sérüléséhez vezethet.

7.2. Mágnessel kapcsolatos óvintézkedések

- **Ha az ingerlés fájdalmas,** azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Mindig vigye magával a mágnest.** Mutassa meg családtagjainak vagy gondozóinak, hogyan kell használni.
- **Ne tegye a mágnest a pacemaker fölé,** mert ez befolyásolhatja a pacemaker működését és megváltoztathatja az ingerlés sebességét.
- **Ne tegye a mágnest defibrillátor** (más néven ICD) fölé, mert az kikapcsolhatja a készüléket.
- **Soha helyezze a mágnest bankkártyák, televíziók, számítógépek, számítógépes adathordozók, mikrohullámú sütők, karórák, egyéb mágnesek vagy erős mágneses térre érzékeny tárgyak közelébe,** és ne tárolja a mágnest ilyen tárgyak környezetében. Tartsa legalább 25 centiméteres (10 hüvelykes) távolságra a fenti tárgyaktól.
- **Ne ejtse le a mágnest.** Kemény felületre esve eltörhet, és elveszítheti a mágneses erejét.
- **A műanyag burkolat megrepedésének vagy károsodásának elkerülése érdekében** a mágnest -20 °C (-4 °F) és $+55\text{ °C}$ ($+131\text{ °F}$) közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- **Ha elveszíti a mágnest, és újra van szüksége,** lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.
- **Ha nem biztos benne, hogyan kell használni a mágnest, vagy kérdése van,** kérje meg kezelőorvosát, hogy mutassa meg a használatát.

7.3. A mágnes, a kiegészítő tartozékok és használatuk



A mágnes az alábbi módokon hordozható vagy viselhető:

Csuklón



- Kompatibilis a fix stífthez kialakított óraszíjakkal (pl. NATO, G10).
- A mágnesnek a csukló belső oldalán kell elhelyezkednie.

Személyhívóhoz való övcsíptetőn



- Kompatibilis a személyhívókhoz használt szabványos övcsíptetővel.
- Ha így viselik, a mágnes használat előtt nem kell eltávolítani a csíptetőről.

A mágnes hordozási vagy viselési módjától függetlenül ügyeljen arra, hogy a mágnes közvetlenül a generátor fölé helyezhető legyen az ingerlés elindításához vagy leállításához.

7.4. A mágnes működése

A VNS Therapy generátorok egy reed-relének nevezett alkatrészt tartalmaznak, amely érzékeli a mágneses mező jelenlétét. Amikor mágneset húz el vagy tart a generátor felett, a generátor belsejében lévő reed-relé bezárul, mint egy kapu. Ha a mágnes zárja a kapcsolót, a normál jel (ingerlés) nem jut át rajta. Amíg a mágnes zárva tartja a kapcsolót, a generátor átmenetileg kikapcsolt állapotban van. A mágnes eltávolításakor a generátor visszakapcsol és újra ingerlésre képes.

7.5. A mágnes használatának esetei

Használja a mágnes az ingerlés elindítására a következő helyzetekben:

- Aurája jelentkezik
- Roham kezdetén
- Roham közben



VIGYÁZAT! Roham esetén – A mágnes leggyakrabban roham megszüntetése céljából használatos. Ha úgy érzi, hogy aurája van, vagy rohama kezdődik, azonnal indítsa el az ingerlést. Helyezze a mágnest a generátor fölé 1-2 másodpercre (lásd: [„Ingerlés indítása” lent](#)).

A mágneses mód funkció opcionális. Néhány beteg esetében a funkció nem használható. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy használja-e az Ön esetében, vagy kikapcsolja a funkciót. Ha ki van kapcsolva, nem fog tudni a mágnessel ingerlést indítani, és nem fogja tudni ellenőrizni az elemet. **Mindig le fogja tudni azonban állítani az ingerlést (ki fogja tudni kapcsolni a generátort) a mágnes segítségével** (lásd: [„Az ingerlés ideiglenes leállítása” a következő oldalon](#)). Ha nem érez semmit, amikor a mágnest a generátor fölé viszi, kérdezze meg a kezelőorvosát, hogy növelhető-e a mágneses ingerlés olyan szintre, amit érez.

Igény szerinti gyakorisággal, de egyszerre legfeljebb 8 órán keresztül használhatja a mágnest. A mágnes folyamatos vagy gyakori használata lemeríti (elhasználja) a generátor elemét, és a bal oldali bolygóideg sérüléséhez vezethet. Ha gyakran használja a mágnest, szükség lehet a normál eszközbeállítások módosítására. Egyeztessen erről kezelőorvosával a következő vizit alkalmával.

Az alábbi esetekben a mágnes *nem indít* ingerlést:

- A generátor nem működik (pl. mert az elem elérte az élettartama végét).
- Kezelőorvosa nem aktiválta a mágneses mód funkciót.
- Nem megfelelően használták a mágnest.

Használja a mágnest az ingerlés átmeneti leállításához, vagy kapcsolja KI a generátort a következő helyzetekben:

- Közönség előtt tervez énekelni vagy beszélni (ha az ingerlés zavarja Önt ezen tevékenységek során).
- Étkezéskor (nyelészavar esetén).
- Az ingerlés kellemetlenné vagy fájdalmassá válik.

7.6. A mágnes használata

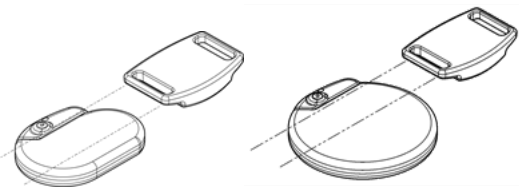


VIGYÁZAT! A mágnes helyes pozíciója betegenként eltérő lehet. A pozíció attól függ, hogyan ültették be a generátort. Találja meg az Ön számára legjobb pozíciót.

7.6.1. Ingerlés indítása

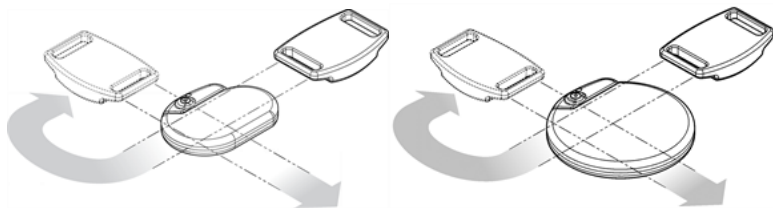
Ingerlés indításához húzza el (mozgassa) a mágnest a generátor felett legfeljebb 2 másodpercig. Az ingerlés azonnal elindul, amikor a mágnes elhalad a generátor felett.

2. ábra Mágnesaktiválási technika



Ha a mágnes egyszeri elhúzásával nem sikerül az aktiválás, akkor lehetőség van keresztmintázat használatára is.

3. ábra Keresztmintázató technika



1000-es modell
1000-D modell
106-os modell
105-ös modell
104-es modell
103-as modell



VIGYÁZAT! A keresztmintázató aktivációs technika következtében dupla mágnesaktiválási bejegyzések jelenhetnek meg az orvosa adatai között. Kezelőorvosa tisztában van ezzel, és nem fogja a duplán megjelenő mágneses aktiválási bejegyzést az eszköz meghibásodásaként értelmezni.

7.6.2. Az ingerlés ideiglenes leállítása

1. Helyezze a mágnest a generátor fölé. Ha az ingerlés nem áll le, módosítsa a mágnes pozícióját a generátor felett addig, amíg abba nem marad az ingerlés.

4. ábra Az ingerlés leállítása



2. Hagyja a mágnest a generátor fölött. Felragaszthatja a mellkasára, vagy használhat rugalmas kötszert, hogy a megfelelő helyen tartsa.
3. Ha amiatt állította le az ingerlést, mert az fájdalmassá vált vagy szokatlan érzetet okozott, haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Kezelőorvosa engedélyével a mágnest rövid ideig a helyén hagyhatja, például azért, hogy elénekeljen egy dalt. A generátor nem ad le ingerlést, amíg a mágnes felette van. Ha a mágnest eltávolítják, a normál módú ciklus újraindul.

-  MEGJEGYZÉS: A mágnes eltávolítása után a normál módú ingerlés jelkibocsátás-szüneteltetési idővel kezdődik.
-  MEGJEGYZÉS: Ha a mágnessel kevesebb mint 65 másodpercre állította le az ingerlést, előfordulhat, hogy a mágnes eltávolításakor a generátor lead egyetlen mágneses módú ingerlést.

7.7. A generátor elemének ellenőrzése

Az elem ellenőrzésének lépései megegyeznek az ingerlés indításának lépéseivel. Lásd „[Ingerlés indítása](#)” oldalszám: 25.

 VIGYÁZAT! Ha be van kapcsolva a mágneses mód, ellenőrizze a mágnessel minden nap, hogy működik-e a generátor.

7.8. A mágnes cseréje

Új mágnes rendeléséhez lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

8.0. Az eszközzel kapcsolatos szövődmények

A VNS Therapy rendszerrel kapcsolatos szövődmények lehetséges forrásai:

- Műtét
- A generátor meghibásodása (működési zavara)
- Az elem lemerülése
- Az eszköz hozzáér a bőrhez vagy áthalad a bőrön

8.1. Műtét

Minden sebészi beavatkozás kockázatokkal jár. A [„A VNS Therapy klinikai vizsgálatának résztvevői” oldalszám: 36](#) fejezetben részletezett kockázatok mellett az eszköz sebészeti beültetése mechanikus szövődményeket is okozhat. A generátor és/vagy a vezeték – ritkán bár, de – elmozdulhat, vagy átszúrhatja a bőrfelszínt. Ezen kívül a vezeték is eltörhet vagy leválhat a generátorról.

8.2. A generátor meghibásodása

Ritkán előfordulhat, hogy meghibásodik a generátor (nem működik megfelelően). A nem megfelelően működő generátorból érkező inger intenzív nyaki fájdalmat, rekedtséget, fulladásérzést vagy légzészavart okozhat.



VIGYÁZAT! A nem megfelelően működő generátorból érkező ingerlés károsíthatja a bolygóideget, és tartós rekedtséget vagy más szövődményeket okozhat. A generátor meghibásodása folytán az elem a vártnál hamarabb lemerülhet. **Ha ezek bármelyikét tapasztalja**, vagy ha az ingerlés fájdalmassá, szabálytalanná vagy folyamatossá válik, helyezze a mágnes a generátor fölé. Tartsa ott az ingerlés szüneteltetéséhez (lásd: [„A mágnes használata” oldalszám: 25](#)), és haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

8.3. Az elem lemerülése

A generátorban található elem élettartama 1–16 év. Az élettartam az alábbi tényezők függvénye:

- Generátormodell
- A kezelőorvos által választott ingerlési beállítások
- A vezeték és a bolygóideg közötti kölcsönhatás

A generátor eleme lassan elveszíti az energiáját. Amikor kezd lemerülni, megváltozik a generátor által leadott ingerlés. Ezt szabálytalan ingerlésként érzékelheti. Az elem lemerülésekor az ingerlés teljesen megszűnik.

A dózisbeállítások befolyásolják, hogy mennyi ideig működik a generátor eleme. Az elem például 3 éven át működhet magasabb, vagy 8 éven át alacsonyabb beállítások mellett. A beállítások és az elem élettartama közötti pontos összefüggésről kezelőorvosától tájékozódhat.

Ha a generátort működtető elem lemerül, a VNS Therapy kezelés folytatásához ki kell cserélni a generátort. Ez ismételt műtéti beavatkozást tesz szükségessé. A műtét altatásban történik, és általában kevesebb mint egy óráig tart.

A vezeték cseréje vagy eltávolítása külön eljárás. A generátor rutin cseréje során nincs rá szükség.

 **VIGYÁZAT! Az ingerlés teljes leállása után** (pl. a generátor elemének lemerülése esetén) megnőhet a rohamok gyakorisága, intenzitása vagy időtartama. A normál ingerlés leállása esetén a rohamai súlyosabbá válhatnak az ingerlés megkezdése előtti állapothoz képest. Ha úgy gondolja, hogy a generátor nem megfelelően működik, forduljon kezelőorvosához.

8.4. A generátor és a vezeték manipulálása

A műtét során a generátort rögzítik a megfelelő helyzetben, azonban az eszköz kissé mozgatható. Előfordulhat, hogy a műtétet követően a vezeték tapintható a bőr alatt. Ez normális, és több hét alatt mérséklődnie kell. Soha ne manipulálja a vezetéket.

 **VIGYÁZAT!** Soha ne mozgassa vagy csavarja meg a generátort vagy manipulálja a vezetéket. Ellenkező esetben sérülhet a vezeték vagy a bolygóideg. Ez szükségessé teheti a generátor és a vezeték cseréjét.

9.0. A betegek nyilvántartása és biztonsági célú listája

Hatósági előírás szerint a beültethető eszközök gyártóinak az eszközzel összefüggésben kialakuló vészhelyzet esetén kapcsolatba kell lépniük a betegekkel. A LivaNova listát vezet azokról a betegekről, akiknél beültették a generátort és a vezetéket. Az információkat bizalmas fájlokban tárolják, és ez az implantációs műtétek állandó nyilvántartása. Bizonyos esetekben a fájl a rohamokra vonatkozóan is tartalmaz információkat. A LivaNova kizárólag abban az esetben adja ki a fájlt, ha a törvény erre kötelezi.



VIGYÁZAT! Költözés esetén **küldjön értesítést a lakcímváltozásról** a LivaNova részére (lásd: „[Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok](#)” oldalszám: 44).

10.0. Gyakran ismételt kérdések

Hogyan reagál az emberek többsége a VNS Therapy kezelésre?

A generátor klinikai vizsgálatainak során a betegek többségénél csökkent a rohamok gyakorisága. Egyes betegeknél nem változott vagy nőtt a rohamok gyakorisága. Vannak olyan betegek, akiknél csak több hónapos VNS Therapy kezelés után észlelhető a rohamok gyakoriságának egyértelmű csökkenése.

A generátor és a vezeték beültetése előtt tudhatom, hogy segít-e rajtam az eszköz?

Jelenleg nem lehetséges előre jelezni a kezelésre adott reakciót.

Milyen eredményekkel jártak a VNS Therapy klinikai vizsgálatainak?

Ez az útmutató a klinikai vizsgálatokból származó fontos biztonságossági és hatékonysági eredményeket összegzi. Kezelőorvosa további információkkal tud szolgálni a klinikai vizsgálatokkal (kutatási vizsgálatokkal) kapcsolatban. A részleteket lásd a [„Klinikai vizsgálatok” oldalszám: 36](#) című részben.

Mik a VNS Therapy mellékhatásai?

A leggyakoribb mellékhatások a bizsergő érzés a nyakon és az enyhe rekedtség; mindkettő csak az ingerlés ideje alatt jelentkezik. A kevésbé gyakori mellékhatásokkal kapcsolatos információkat lásd: [„Mellékhatások” oldalszám: 36](#).

Biztonságosak a generátorban és a vezetékben található anyagok a szervezet számára?

Igen, a generátorban és a vezetékben található összes olyan anyag biztonságos, amely a testtel érintkezik. Ilyen anyag például a titán, a rozsdamentes acél, a poliuretán és a szilikon. Ezeket az anyagokat hosszú ideje biztonságosan használják orvosi eszközökben. Részletes információkat az orvosoknak szóló tájékoztató tartalmaz, így további kérdések esetén forduljon kezelőorvosához.

Milyen méretű a generátor és a vezeték?

A generátor mérete az adott modelltől függ. Lemez alakú, átmérője legfeljebb kb. 5 centiméter (2 hüvelyk). A vezeték egy vékony, hajlékony cső, amely 43 centiméter (17 hüvelyk) hosszú. A méretekre vonatkozó részletes adatokat az orvosoknak szóló tájékoztató tartalmazza, így további kérdések esetén forduljon kezelőorvosához.

Hogyan zajlik a beültetés?

A műtét altatásban vagy helyi érzéstelenítésben zajlik. Általában 1–2 órán át tart. A műtétet jellemzően járóbeteg-ellátás keretében végzik (aznap hazamehet), de előfordulhat, hogy az éjszakát a kórházban kell töltenie. Kérje meg a sebészt, hogy tájékoztassa az altatással, a műtéttel és a kórházi tartózkodással kapcsolatban, így tudni fogja, mire számíthat.

Jár valamilyen kockázattal a műtét?

Minden műtét együtt jár bizonyos kockázatokkal. Fontos, hogy beszéljen erről a kérdésről a műtétet végző sebésszel.

Láthatóak lesznek a hegek?

Minden ember másképp gyógyul és mindenkinél más a hegképződés. Valamilyen fokú heggesedésre számítani kell. A legtöbben nem találják a heggesedést nagyon zavarónak. Ha az Ön számára azonban nagy jelentőséggel bír, konzultáljon a kérdésről a műtétet végző sebésszel.

A beültetett eszköz látható lesz a bőrömön keresztül?

A vezeték a bolygóideghez kapcsolódik, és a legtöbb esetben nem látható. A generátor mérete az adott modelltől függ. Lemez alakú, átmérője legfeljebb kb. 5 centiméter (2 hüvelyk). Ha Ön vékony csontozatú vagy vékony testalkatú, előfordulhat, hogy a generátor vagy a vezeték látható lesz a bal kulcscsontja alatt vagy a nyakában. Ha ez problémát jelenthet, konzultáljon kezelőorvosával.

Mi történik a műtétet követően?

Kezelőorvosa beprogramozza az Önnek megfelelő kezelési beállításokat a generátoron. Ha az ingerlés kellemetlen, kezelőorvosa módosíthatja a beállításokat, hogy növelje az Ön komfortérzetét. A későbbi vizitek alkalmával kezelőorvosa a programozó Wand segítségével ellenőrzi és finomhangolja az ingerlési beállításokat.

A generátor automatikusan működik, de a mágnes segítségével bármikor elindíthatja vagy leállíthatja az ingerlést. Kezelőorvosa meg fogja mutatni, hogyan és mikor használja a mágnes.

Mennyi ideig használható a beültetett vezeték?

A vezeték élettartama egyénenként eltérő. A vezetéket ki kell cserélni, ha eltört. Ne nyúljon a generátor és a vezeték beültetési helyéhez, és kerülje a terület csavarását, illetve ütődését. Ez segít megelőzni a vezeték károsodását.

Érezni fogom, hogy a stimulátor mikor van aktív, vagyis bekapcsolt állapotban?

Számos beteg a hangja megváltozását (amelyet gyakran rekedtséggént jellemeznek) vagy nyaki kellemetlenség érzését (általában enyhe fájdalom vagy bizsergő érzés) tapasztalja az ingerlés során. Általában a mellékhatások többsége idővel enyhül.

Mi a szerepe a mágnesnek?

A mágnes segítségével elindítható és leállítható az ingerlés. Kezelőorvosának először aktiválnia kell a mágneses módot ahhoz, hogy a mágnessel el tudja indítani az ingerlést. A részleteket lásd a [„A mágnes működése” oldalszám: 24](#) című részben.

Mikor kell használnom a mágnest?

A mágnest az alábbi három esetben használja:

- Az ingerlés indítására roham előtti aura jelentkezésekor, ha úgy érzi, hogy rohama kezdődik, vagy roham közben bármikor.
- Az ingerlés leállítására, ha az fájdalmas, illetve ha beszélnie vagy énekelnie kell.
- Az eszköz megfelelő működésének tesztelésére.



MEGJEGYZÉS: A részleteket lásd a „[A mágnes használata](#)” oldalszám: 25 című részben.

Az összes rohamomat meg tudom szüntetni a mágnes segítségével?

A mágneses ingerlés eredménye egyénenként változó. Vannak, akik arról számolnak be, hogy a mágnes az összes vagy a legtöbb rohamukat megszünteti, csökkenti intenzitásukat, vagy lerövidíti az időtartamukat. Másoknál a mágnes csak korlátozottan vagy egyáltalán nem hat.

A mágnes használatával lehetséges az ingerlés teljes leállítása?

Igen. Az ingerlés leállításához helyezze a mágnest a generátor fölé, és tartsa ott. Használja ezt a módszert szokatlan vagy fájdalmas ingerlés esetén, és azonnal hívja kezelőorvosát. Amíg a mágnes megfelelő helyzetben van, minden ingerlést leállít. Szükség lehet a mágnes ragasztószalaggal való rögzítésére a generátor felett.

Mi történik, ha a mágnes véletlenül hosszabb ideig a generátor felett marad?

Amíg a mágnes a generátor felett helyezkedik el, az ingerlés szünetel. A normál és a mágnessel indított ingerlés csak a mágnes eltávolítását követően kezdődik újra.

Milyen gyakran használhatom a mágnest?

Igény szerinti gyakorisággal, de legfeljebb 8 órán keresztül használhatja a mágnest (egymás utáni folyamatos ingerlésekhez). A mágnes folyamatos vagy gyakori használata lemeríti a generátor elemét, és idegsérülést okozhat. Ha gyakran használja a mágnest, szükség lehet a normál eszközbeállítások módosítására. Egyeztessen erről kezelőorvosával a következő vizit alkalmával.

A beállításoktól függően a mágnes minden használat alkalmával 7–60 másodpercre indítja el az eszközt. Ha ez alatt az időszak alatt ismét használja a mágnest, az nincs hatással a kimeneti amplitúdóra, de újraindítja a mágnes jelkibocsátási idejét. Várja meg az ingerlés befejeződését, mielőtt új ingerlést indítana.

Hatással van a mágnes a normál kezelési tervemre?

A mágnes felülírja a normál kezelési tervet függetlenül attól, hogy az eszköz be van-e kapcsolva a mágnes használatakor. A mágnessel aktivált ingerlés befejeződését követően az eszköz visszatér a kezelőorvosa által beállított kezelési tervhez.

Roham esetén meg kell próbálnom megszüntetni azt a mágnes használatával?

Nem. A mágnes használatáról teljes mértékben Ön és az Önnel lévő személyek dönthetnek. A döntés részben attól is függhet, hogy korábban segített-e a mágnes.

Hogyan működik a mágnes?

A generátor érzékelője (a reed-relé) érzékeli a mágnes jelenlétét, és plusz ingerlést indít, vagy átmenetileg leállítja az ingerlést arra az időre, amíg a mágnes a generátor felett tartják, vagy ragasztószalaggal odarögzítik.

Bármilyen mágnes használható?

A VNS Therapy rendszerrel kizárólag a kezelőorvosa által biztosított mágnes használható. Ha elveszíti a mágnes, vagy további mágnesre van szüksége, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával. Vészhelyzetben próbálkozhat más, erős mágnesek használatával is. Más, nem a kezelőorvosa által biztosított mágnesek nem károsítják a VNS Therapy rendszert, azonban nem lehet tudni, hogy a LivaNova mágnesből eltérő mágnesek fognak-e működni. A LivaNova mágnesre vonatkozó részletek a Betegmágnes használati utasításában találhatók meg, amely a következő weboldalon érhető el: www.livanova.com.

Kinél legyen a mágnes?

Mindig legyen Önnél a mágnes. Megkérheti a családtagjait vagy a gondozóit is, hogy tartsanak maguknál egy-egy LivaNova mágnes, hogy tudják alkalmazni, ha Önnek rohama van.

Kockázatot jelent a mágnes a környezetre nézve?

A mágnes károsíthatja a számítógépes adattárolókat, bankkártyákat, órákat és más olyan eszközöket, amelyek érzékenyek az erős mágneses mezőre. Tartsa a mágnes legalább 25 centiméteres (10 hüvelykes) távolságra az ilyen eszközöktől. Ne tárolja a mágneseket ilyen eszközök közelében.

Befolyásolja-e a mágnesem erejét, ha leejtem?

A mágnes erejét nem befolyásolja, ha a mágnes leejtik. Ez a probléma kis energiájú mágnesek esetén gyakori. A LivaNova mágnes nagy energiájú mágnes, amely nem veszít az erejéből, ha leesik vagy megreped a külső burkolata.

Mennyi ideig használható a mágnesem (van felhasználhatósági dátuma)?

Normál használat esetén a mágnes élettartama körülbelül 3 év.

A mobiltelefonom, a táblagépem és annak burkolata, az okosóráim vagy más hasonló eszköz befolyásolhatja a generátoromat?

Igen, ezek az eszközök mágneseket tartalmazhatnak, amelyek miatt a generátor hirtelen bekapcsolódhat. Az ilyen típusú eszközöket tartsa legalább 20 centiméterre (8 hüvelykre) a mellkasától. Az erős elektromágneses mezővel rendelkező eszközökkel kapcsolatos további információkért lásd: „Erős elektromágneses mezővel rendelkező készülékek” oldalszám: 15.

Minden rohamomat észleli?

Generátormodell:	1000-es modell	1000-D modell	106-os modell
------------------	----------------	---------------	---------------

Attól függ. Számos tényező befolyásolja, hogy milyen pontosan érzékeli a generátor a rohamokat, és az eredmények betegenként eltérőek lehetnek. Az AutoStim funkcióval kapcsolatos kérdéseit beszélje meg kezelőorvosával, hiszen neki van a legjobb rálátása a betegségére és a kórelőzményeire.

Ha automatikus ingerlést érzek, az azt jelenti, hogy mindjárt rohamom lesz?

Generátormodell:	1000-es modell	1000-D modell	106-os modell
------------------	----------------	---------------	---------------

Nem minden esetben. Az automatikus ingerlési funkció a szívfrekvencia változása esetén indít ingerlést, amely jelezheti egy roham kezdetét. A kezelőorvosa által beprogramozott beállításoktól és az állapotától függően előfordulhat, hogy az automatikus ingerlés tényleges rohammal függ össze, de az is lehetséges, hogy nem. Fontos jeleznie a kezelőorvosának, ha úgy érzi, túl gyakran vagy túl ritkán történik ingerlés, hogy kezelőorvosa megfelelően módosíthassa a beállításokat.

Egyéb kérdései vannak?

A VNS Therapy rendszert, annak egységeit vagy általánosságban a VNS Therapy kezelést érintő további kérdések esetén konzultáljon kezelőorvosával.

11.0. Klinikai vizsgálatok

11.1. A VNS Therapy klinikai vizsgálatának résztvevői

11.1.1. Bevezetés

A VNS Therapy biztonságosságát és hatékonyságát feltáró vizsgálatok több mint 450 ember (férfi és nő) részvételével zajlottak. A résztvevők többségének kontrollálatlan parciális kezdetű rohamai voltak. A többségüknek több mint hat rohamuk volt havonta, és mindenkinek volt legalább havi egy rohamuk annak ellenére, hogy antiepileptikumot szedett. A tipikus vizsgálati alany 33 éves volt (a résztvevők életkora 3 és 63 év között volt). Több mint 20 éve élt epilepsiával, mielőtt kipróbálta a VNS Therapy kezelést.

A többségük kétféle gyógyszert szedett a rohamokra a VNS Therapy kezelés során.

Néhányan közülük mostanra már több mint 10 éve részesülnek VNS Therapy kezelésben. Világszerte több mint 40 000 embernél ültették már be a VNS Therapy rendszert. Ha szeretne többet megtudni ezekről a kutatási vizsgálatokról, konzultáljon kezelőorvosával.

11.1.2. Mellékhatások

Bizonyos mellékhatások kapcsolatba hozhatók a VNS Therapy rendszerrel és az ingerléssel. Ezek a legtöbb beteg esetében enyhülnek az idő előrehaladtával. Más problémák – például légzési nehézség – akkor léphetnek fel, ha túl magas az eszköz kezdeti beállítása, az értéket túl gyorsan növelik, vagy a műtétet követően túl korán indítják el az eszközt. Ilyen esetben kezelőorvosa módosíthatja az eszköz beállításait.

A VNS Therapy rendszer nem gyógyszer. Nincsenek olyan toxikus mellékhatásai a központi idegrendszerre, mint amilyenek a gyógyszereknél megfigyelhetők, például emlékezetkiesés, zavartság, aluszékonyság (lassultság) és koncentrációs nehézségek.

11.1.2.1. Gyakori mellékhatások

A leggyakoribb mellékhatás a rekedtség. További három gyakori mellékhatás a torokfájás, a légszomj és a köhögés. Ezek a problémák jellemzően csak az ingerlés ideje alatt észlelhetők (a ciklus bekapcsolt állapotában). Ez jellemzően 5 percenként körülbelül 30 másodpercig tart. A legtöbb, rekedtséget vagy a másik három mellékhatás valamelyikét tapasztaló beteg ezt jól tolerálja, és az idő előrehaladtával egyre kisebb mértékben érzékeli.



VIGYÁZAT! Fájdalmas, folyamatos vagy tartós rekedtség esetén keresse fel kezelőorvosát.



VIGYÁZAT! Ha az orvosi rendelőben tesztelik a mágnes beállításait, azzal ellenőrizhetik, hogy **Ön tolerálja-e a beállításokat**. Az ingerlés vagy az ingerlés leállítása súlyosabbá teheti a rohamokat.

Az alábbiakban a VNS Therapy rendszer használata során fellépő lehetséges mellékhatások részleges felsorolása látható, amelyekről a VNS Therapy rendszer klinikai vizsgálataiban számoltak be. Ezek közül egy vagy több is felléphet Önnél. Konzultáljon kezelőorvosával, ha bármelyik mellékhatás túl kellemetlenné válna.

- Az akaratlagos izommozgások koordinációjának hiánya (ataxia)
- Légzési nehézség, légszomj (dyspnoe)
- Rekedtség (a hang megváltozása)
- A tapintóérzék zavara (hypoesthesia)
- Álmatlanság (insomnia)
- Fokozott köhögés
- Emésztési zavar (dyspepsia)
- Fertőzés
- Torokgyulladás (pharyngitis)
- Izommozgások vagy izomrángások jellemzően az ingerléssel összefüggésben
- Émelygés
- Fájdalom
- Bizsergő érzés a bőrön (paraesthesia)
- Torok-, gégegörcs (laryngismus)
- Hányás

A következő mellékhatások is előfordulhatnak:

- Aspiráció (folyadék a tüdőben)
- Vérrögképződés
- Fulladásérzés
- Az idegek vagy erek sérülése a műtéti területen, beleértve a carotis artériát és a nyaki vénát
- Az eszköz (generátor és/vagy vezeték) elmozdulása vagy kitüremkedése
- Nyelési nehézség (dysphagia)
- Szédülés
- Nyombélfekély, gyomorfekély
- Fülfájdalom
- Az arc kipirulása (4–11 éves gyermekeknél valószínűbb)
- Arcbénulás, parézis
- Implantátumok által kiváltott idegentest-reakció, beleértve a tumorképződést
- Rostos szövet, folyadékszerek képződése
- Szívverés- és szívritmusváltozások
- Csuklás
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Ingerlékenység
- Bal oldali rekeszbénulás
- A bal oldali hangszál sérülése vagy bénulása (hatással van a hangra)
- Alacsony láz
- Izomfájdalom

- Nyakfájdalom
- Idegsérülés
- Fájdalmas vagy szabálytalan ingerlés
- Fülcsengés (tinnitus)
- Bőr-, szövetreakció
- Torokfájás (gégeirritáció)
- Gyomorpanaszok
- Fogfájdalom
- Szokatlan hegesedés a bemetszés helyén
- Vizelet-visszatartás
- Bolygóideg-bénulás
- Súlyváltozás/étvágytalanság (fokozott kockázat gyermekek és serdülők esetén)
- Asztma és hörghurut rosszabbodása
- A kardiológiai rendellenességek, például a szívfrekvenciát vagy a szívritmust érintő zavarok rosszabbodása

11.1.2.2. Műtéti szövődmények

Esetenként az alábbi műtéti szövődmények lépnek fel a VNS Therapy rendszerrel összefüggésben. Lehetnek rövid vagy hosszú távúak.

- Fertőzés
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Szöveti reakciók (bőrreakciók), például gyulladás (bőrpír) és bőrirritáció (fájdalom, viszketés)
- Vérrögképződés
- Folyadékgyülem vagy rostképződés a beültetett eszköz körül
- A közeli idegek vagy izmok sérülése vagy bénulása (mozgásképtelenség)
- Rekedtség
- Változások vagy rendellenességek a szívfrekvenciában vagy szívfunkcióban



VIGYÁZAT! A vezeték beültetése során idegösszehúzódás léphet fel. **Haladéktalanul konzultáljon kezelőorvosával**, amennyiben néhány nappal a műtétet követően is folyamatos rekedtséget tapasztal. (Más magyarázata is lehet ennek a tünetnek.)



VIGYÁZAT! Ha a generátorát nagyobb méretű eszközre cserélik, eleinte fokozottabb diszkomfortérzetet vagy a műtét helyén gyulladást tapasztalhat. Ha tünetei aggodalomra adnak okot vagy nem javulnak, forduljon kezelőorvosához.

11.1.2.3. Műtéti hegek

A műtéti hegesedés mértéke csökkenthető. Ha konkrét kérdései vannak ezzel kapcsolatban, konzultáljon sebészorvosával.

11.2. Epilepsziás hirtelen halál (Sudden Unexpected Death in Epilepsy, SUDEP)



VIGYÁZAT! Epilepsziás hirtelen halál (SUDEP): 1996 augusztusáig 10 hirtelen és váratlan (egyértelmű, valószínű vagy lehetséges) halálesetet jegyeztek fel 1000 beültetett VNS Therapy eszközzel rendelkező és kezelt beteg körében. A betegek ez idő alatt felhalmozódott kitétsége 2017 betegvnek felel meg.

Ezen halálesetek között lehetnek olyan, rohammal összefüggő halálesetek, amelyeknél – például éjszaka – nem észlelték a rohamot. Ez a számadat 1000 betegvéneként 5,0 egyértelmű, valószínű vagy lehetséges SUDEP halálesetnek felel meg.

Az egyesült államokbeli betegadatokat 2005 februárjában frissítették. Az adatok 31 920 nyomon követett, VNS eszközzel rendelkező betegből származnak, és 81 918 betegvényi tapasztalatnak felelnek meg az implantátumra vonatkozóan. Ez idő alatt 733 haláleset történt, ami 1000 betegvére vetítve az összes halálozási okot figyelembe véve 8,9-es halálozási rátának felel meg. A 733 haláleset közül 387 volt „egyértelműen nem SUDEP”, 112 „lehetséges SUDEP” és 234 információ hiányában nem besorolható. Az utóbbi két kategóriát együttesen nézve a legmagasabb lehetséges SUDEP ráta 1000 betegvére vetítve 4,2, ami valamivel alacsonyabb a korábban megfigyeltnél.

Habár ez a ráta meghaladja az egészséges (nem epilepsziás), azonos korú és nemű népességnél várhatót, belül van a bolygóideg-ingerlésben nem részesülő epilepsziás betegekél várható tartományon, a SUDEP halálozási ráta ugyanis az epilepsziás betegek általános populációja esetén 1,3, a közelmúltban egy antiepileptikus gyógyszert (AED) tesztelő klinikai vizsgálat populációjánál 3,5 volt (egyértelmű és valószínű halálesetek), ahol a vizsgált populáció hasonló volt a VNS Therapy rendszer klinikai kohorszához, gyógyszeres kezelésre nem reagáló epilepsziában szenvedő, epilepszia műtétre várakozó betegek esetében pedig 9,3.

B

bolygóideg

Az agyból induló, a nyakon keresztül a fontosabb szervekhez (pl. szív, tüdő, gyomor stb.) futó ideg.

bolygóideg-ingerlés

Elektromos jel, amely a generátortól érkezik a bolygóideghez.

D

diatermia

A diatermia egy gyógyulást segítő és fájdalmat csökkentő kezelés.

diszautonómia

Számos olyan különböző betegség leírására szolgáló kifejezés, amely a test „automatikus” funkcióit (pl. szívfrekvencia, vérnyomás, emésztés, a pupilla tágulása és szűkülése, vesefunkció, hőmérséklet-szabályozás) szabályozó vegetatív idegrendszer meghibásodásához vezet.

E

elektróda

A vezeték részei, amelyek elektromos áramot továbbítanak a bolygóideg felé.

elektromágneses interferencia

EMI; külső forrásból származó zavaró jel, amely hatással van az elektromos áramkörre.

epilepszia

Rohamokkal járó kórkép.

F

félrenyelés

Ételdarabok vagy folyadékok véletlen belégzése a tüdőbe.

feltételesen MR-kompatibilis

Olyan orvostechikai eszköz, amely MR-környezetben biztonságosnak bizonyult meghatározott feltételek mellett, beleértve a statikus mágneses mező, az időben változó gradiens mágneses mezők és a rádiófrekvenciás mezők feltételeit is

G

generátor

A mellkasba ültetett eszköz, amely magában foglalja az elemet, valamint az elektronikai egységet, amely a vezetéken keresztül ingerlést továbbít a bolygóideghez.

I

ingerel

Elektromos jelet küld; a generátor a vezetéken keresztül elektromos jelet küld a bolygóideghez.

K

kiegészítő kezelés

Más kezelésekkel együtt, azok támogatásaként alkalmazott terápia.

klinikai vizsgálatok

Egy embereken végzett terápia hatásosságának és biztonságosságának ellenőrzése.

L

larynx

A köznelvben „gégének” nevezett szerv.

LivaNova

A rendszert gyártó vállalat.

M

mágnes

A LivaNova által biztosított, betegkészletekben található mágnes.

MR

Mágneses rezonancia

MR-inkompatibilis

Olyan orvostechnikai eszköz, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent a betegre, az egészségügyi személyzetre vagy az MR-környezetben tartózkodó más személyekre nézve

MRI

Mágneses rezonanciás képalkotás

N

nemkívánatos esemény (adverse event, AE)

Szövődmények és mellékhatások

P

postictalis

A rohamot követő feltisztulási fázis.

Programmer

Programozó számítógép; táblagépstílusú érintőképernyős számítógép, amely a LivaNova generátorok programozásához használt programozó szoftverrel rendelkezik.

programozó rendszer

Számítógépből, szoftverből és egy wand egységből áll, amelyek a rendszer nem beültethető egységei és a generátor programozására szolgálnak.

R

reed-relé

Kapumechanizmusként működő mechanizmus. Ha a mágnes lezárja, a normál jel (ingerlés) nem jut át rajta, így a generátor átmenetileg kikapcsolt állapotba kerül.

roham

Görcs; epilepsziás görcsroham; epilepsziában szenvedő embereknél fellépő tünet.

S

SUDEP

Epilepsziás hirtelen halál.

V

vaszkuláris

A szervezetben folyadékot (például vért) szállító vénákra, artériákra stb. vonatkozik.

vezeték

Vékony, hajlékony, szigetelt vezeték, amely összeköti a generátort a bolygóideggel.

VNS

bolygóideg-ingerlés

VNS Therapy rendszer

A VNS Therapy kezelésben használt egységek együttese: generátor, vezeték, programozó wand, programozó számítógép, programozó szoftver és mágnesek.

VNS Therapy

A bolygóideg ingerlésén alapuló kezelés.

W

Wand

Programozó wand: a generátor beállításainak ellenőrzésére és módosítására használt eszköz

Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

A rendszer vagy bármely tartozékának használatával kapcsolatos információért és támogatásért forduljon kezelőorvosához.

Elérhetőségek

		
Gyártó	Hivatalos képviselő Európában	Hivatalos képviselő Svájcban
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Szabályozó hatóságok honlapja

Az eszközzel kapcsolatos minden nemkívánatos eseményt jelentsen orvosának és a helyi szabályozó hatóságnak.

Ausztrália	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Egyesült Királyság	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
Európai Unió	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en