



PASIENTVEILEDNING for epilepsi

Mai 2019

Denne pasientveiledningen er et supplement til legens håndbok. Den er ikke ment å erstatte legens råd. Rådfør deg med legen vedrørende detaljert informasjon om bruk, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler og mulige bivirkninger.



Din lege er din viktigste kilde til helserelatert informasjon og svar på spørsmål. LivaNova kan ikke yte helsemessige råd eller tjenester.

Legens telefonnummer: _____

© Copyright 2005–2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Med enerett.

LivaNova USA, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR og SenTiva er registrerte varemerker i USA for LivaNova USA, Inc. Pulse og Pulse Duo er varemerker for LivaNova, Inc. Tilsvarende internasjonale varemerker kan også være registrert eller til behandling.

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket: 2002

Innholdsfortegnelse

1	INTRODUKSJON TIL VNS THERAPY®	4
1.1	Implanterbare deler i VNS Therapy-systemet	4
1.2	Ikke-implanterbare deler i VNS Therapy-systemet	5
2	HVEM KAN BRUKE VNS THERAPY?	6
2.1	Bruksindikasjoner	6
2.2	Kontraindikasjoner	6
3	FORDELER MED VNS THERAPY	7
3.1	Redusert anfallshyppighet	7
3.2	Andre fordeler	7
3.3	Gradvis forbedring	7
3.4	Kurerer ikke epilepsi	7
4	FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER	8
4.1	Advarsler	8
4.1.1.	Generelt	8
4.1.2.	Advarsler knyttet til magnetresonanstomografi (MR)	9
4.2	Forholdsregler	9
4.2.1.	Alle generatormodeller	9
4.2.2.	Kun modell 106 og 1000	10
4.2.3.	Kun modell 1000	10
5	RISIKOER	10
5.1	Miljømessige risikoer	10
5.2	Medisinske risikoer	11
5.3	Interferens med andre utstyrsenheter	12
6	IMPLANTATOPERASJON	13
6.1	Plassering av generatoren og ledningen	13
6.2	Kirurgi (operasjon)	13
7	OPPFØLGING ETTER KIRURGI	14
7.1	Antiepileptiske legemidler (medisiner mot anfall)	14
7.2	Programmering av generatoren	14
7.2.1.	Normalmodus	14
7.2.2.	Magnetmodus	15
7.2.3.	AutoStim-modus (kun generatormodell 106 og 1000)	15
7.3	Etter at behandlingen har begynt	15
7.3.1.	Vanlige bivirkninger	15
7.3.2.	Medisinske tester og andre utstyrsenheter	16
8	VNS THERAPY-MAGNETENE	17
8.1	Forsiktighetsregler ved bruk av magneter	17
8.2	Forholdsregler ved bruk av magneter	17
8.3	Slik håndterer du VNS Therapy-magnetene	17
8.4	Magnettilbehør	18
8.5	Slik fungerer magnetene	18

8.6	Slik bruker du magneten	18
8.6.1.	Starte stimulering	19
8.6.2.	Stoppe stimulering	20
8.6.3.	Kontrollere generatorbatteriet	20
8.7	Slik bytter du VNS Therapy-magnetene	20
9	KOMPLIKASJONER MED UTSTYRSENHETEN	21
9.1	Kirurgi	21
9.2	Feil på generator (utstyrsenhet fungerer ikke riktig)	21
9.3	Batteriet er utladet (brukt opp)	21
9.4	Bevegelse av generatoren og ledningen	22
10	PASIENTREGISTRERING OG SIKKERHETSFORTEGNELSE	23
11	OFTE STILTE SPØRSMÅL	24
12	ORDLISTE	28
13	KONTAKTINFORMASJON	30
14	DELTAKERE I KLINISK STUDIE	31
14.1	Bivirkninger	31
14.1.1.	Vanlige bivirkninger	31
14.1.2.	Kirurgiske komplikasjoner	33
14.1.3.	Operasjonsarr	33
14.2	Plutselig uventet dødsfall i epilepsi (SUDEP)	34

Liste over figurer

FIGUR 1	IMPLANTERBARE DELER I VNS THERAPY-SYSTEMET	4
FIGUR 2	IKKE-IMPLANTERBARE DELER	5
FIGUR 3	PLOSSERING AV IMPLANTAT	13
FIGUR 4	MAGNETTILBEHØR	18
FIGUR 5	STARTE STIMULERING	19
FIGUR 6	STOPPE STIMULERING	20

1 Introduksjon til VNS Therapy®

Mange mennesker har epilepsi. Opp gjennom årene har vitenskapsfolk og leger funnet ut mye om anfallene. De har utviklet medisiner og andre behandlingsmetoder. Til tross for dette arbeidet er det fremdeles mennesker som får anfall. Din lege har anbefalt bruk av VNS Therapy-systemet for å redusere hyppigheten og varigheten i forbindelse med anfallene dine, fordi medisinene ikke kan kontrollere dem på en tilfredsstillende måte eller gir alvorlige bivirkninger.

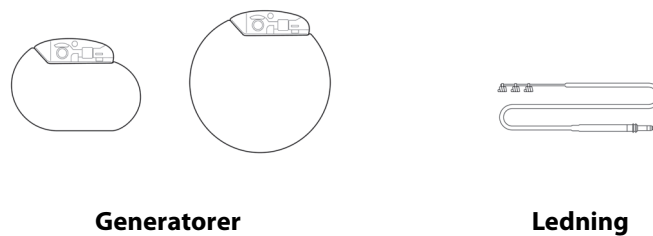
VNS Therapy-systemet sender en svak elektrisk impuls til en nerve som går til hjernen. Denne nerven kalles nervus vagus. Behandlingen heter Vagus Nerve Stimulation (VNS) Therapy (VNS Therapy®).

Med AspireSR®-generatoren (modell 106) og SenTiva®-generatoren (modell 1000) tilbyr VNS Therapy også en automatisk stimuleringsmodus som leverer stimulering fra starten av et anfall. Dette kan stanse anfallet, gjøre anfallet mindre alvorlig eller gi kortere rekonvalesensperiode etter anfallet.

i Merk: Se «Ordliste» på side 28 for begreper og definisjoner som brukes i denne veiledningen.

1.1 Implanterbare deler i VNS Therapy-systemet

Figur 1. Implanterbare deler i VNS Therapy-systemet



Generator

Den implanterbare hoveddelen er VNS Therapy-generatoren, noen ganger også kalt en stimulator. Generatoren er datastyrt og batteridrevet. Den sender signaler gjennom elektrodene i ledningen til hjernen gjennom venstre nervus vagus i halsen. Disse signalene bidrar til å redusere hyppigheten og varigheten på anfall.

Generatorene har mange innstillinger for normal og magnetstimulering. Noen modeller har innstillinger for automatisk stimulering. Legen velger innstillingene for generatoren. Stimuleringsinnstillingene kan endres når som helst med programmeringsystemet. Som oftest er det å endre innstillinger en smertefri prosedyre som kun tar noen få minutter og kan gjøres på legekontoret.

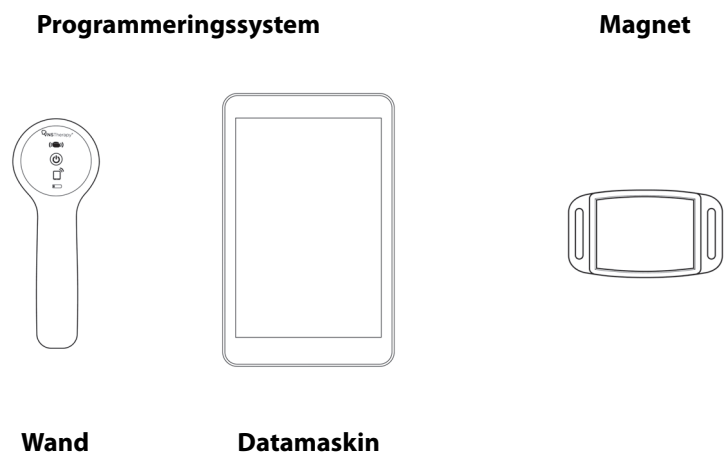
i Merk: Se «Programmering av generatoren» på side 14.

Ledning

Ledningen forbinder generatoren med nervus vagus.

1.2 Ikke-implanterbare deler i VNS Therapy-systemet

Figur 2. Ikke-implanterbare deler



Programmeringssystem

Programmeringssystemet omfatter programmerings-Wand og programmeringsdatamaskin med forhåndsinstallert programvare.

Magnet

Legen gir deg en magnet, slik at du kan stoppe eller aktivere stimulering etter behov.



Merk: Se «VNS Therapy-magnetene» på side 17.

2 Hvem kan bruke VNS Therapy?

Legen forskriver VNS Therapy til pasienter med visse typer anfall og sykehistorie. Dette *passer ikke* for alle med epilepsi. Legen vil vurdere om anfallene dine er av den typen som skal behandles med VNS Therapy. Legen vil også avgjøre om du har andre medisinske tilstander som kan påvirkes av VNS Therapy.

2.1 Bruksindikasjoner


VNS Therapy-systemet er indisert til bruk som tilleggsterapi for å redusere hyppigheten av anfall hos pasienter med en epileptisk tilstand som er dominert av delvise anfall (med eller uten sekundær generalisering) eller generaliserte anfall som er motstandsdyktige mot anfallsmedisiner.

Hvis du har generatoren AspireSR (anfallsrespons), modell 106, eller SenTiva, modell 1000, har den en funksjon som kalles automatisk stimuleringsmodus. Denne funksjonen er for pasienter som opplever anfall som er forbundet med en økning i hjerterefrekvens. Funksjonen kan også slås av av legen, slik at utstyrsenheten fungerer på den samme måten som andre VNS Therapy System-modeller.

2.2 Kontraindikasjoner

VNS Therapy skal ikke brukes (er kontraindisert) i følgende situasjoner eller prosedyrer:

- **Venstre vagotomi** – VNS Therapy-systemet skal ikke brukes (er kontraindisert) hos personer som har fått nervus vagus kuttet som ledd i behandlingen av en annen tilstand (venstre vagotomi).
- **Diatermi** – Informer alle som behandler deg, om at du IKKE kan ha utstyr for kortbølge-diatermi, mikrobølge-diatermi eller terapeutisk ultralyd-diatermi (heretter kalt «diatermi») noe sted på kroppen fordi du har et implantert VNS Therapy-system (noen ganger også kalt «stimulator av nervus vagus» eller «stimulering av nervus vagus»). Det kan oppstå personskade eller skade på utstyret som resultat av diatermibehandling enten VNS Therapy-systemet er slått «PÅ» eller «AV».

 **Merk:** Diagnostisk ultralyd omfattes ikke blant disse kontraindikasjonene.

Diatermi er en behandlingsform som fremmer leging eller letter smerte. Den gis ved bruk av medisinsk spesialutstyr hos leger, tannleger eller ved en annen medisinsk institusjon.

Energi fra diatermibehandling kan føre til oppheting av VNS Therapy-systemet. Oppvarming av VNS Therapy-systemet som resultat av diatermi kan føre til midlertidig eller permanent skade på nerver, vev eller blodkar. Denne typen skade kan føre til smerter eller ubehag, tap av stemmebåndsfunksjon eller mulig dødsfall hvis blodkar blir skadet.

Diatermi kan også skade delene i VNS Therapy-systemet. Denne type skade kan føre til at VNS Therapy-systemet slutter å fungere. Påfølgende kirurgisk inngrep kan være påkrevet for å fjerne eller erstatte deler av den implanterte utstyrsenheten.

3 Fordeler med VNS Therapy

3.1 Redusert anfallshyppighet

Vellykket VNS Therapy reduserer anfallshyppigheten. Hos noen pasienter er det meldt om sterk reduksjon, andre hadde en mindre reduksjon, mens noen hadde ingen reduksjon. Stort sett hadde pasientene som gjennomgikk VNS Therapy i kliniske utprøvnings, en statistisk signifikant (matematisk vesentlig) reduksjon i forekomsten av anfall.

3.2 Andre fordeler

Mange pasienter og leger har sett andre endringer også. Resultatet av VNS Therapy har for noen pasienter vært følgende:

- Mindre alvorlige eller kortere anfall
- Bedre restitusjon etter anfall (postiktal periode)
- Forbedret følelse av velvære
- Bedre humør
- Forbedret våkenhet, hukommelse og tenkeferdigheter
- Færre besøk til legevakten

Legen har kunnet redusere dosen av medisiner mot anfall for enkelte pasienter.

3.3 Gradvis forbedring

Fordelene ved VNS Therapy er ikke alltid synlige *med det samme*. Anfallsaktiviteten kan faktisk forbedres *langsomt* i løpet av de første 2 årene av behandlingen. Langvarige resultater fra kliniske studier antyder at virkningene tilknyttet VNS Therapy er vesentlige og varer lenge.

3.4 Kurerer ikke epilepsi

VNS Therapy kurerer ikke epilepsi og fungerer ikke for alle.

Leger som har testet VNS Therapy-systemet, siterer «Tredjedelsregelen» når det gjelder langtids resultater. I langtidsstudiene med VNS Therapy hadde en tredjedel av pasientene en *dramatisk* forbedring i anfallskontroll, en tredjedel hadde *god* forbedring, og en tredjedel hadde *lite eller ingen* forbedring. På nåværende tidspunkt kan legene ikke forutsi hvilke pasienter som vil dra nytte av VNS Therapy.

4 Forholdsregler og advarsler

I likhet med alle typer epilepsibehandling innebærer VNS Therapy en viss risiko. Snakk med legen om følgende advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger og risikoer. Spør om andre risikoer du burde kjenne til som ikke omhandles i denne håndboken, og andre temaer du ønsker å ta opp, f.eks. status epilepticus og plutselig uventet dødsfall i epilepsi.


4.1 Advarsler

4.1.1 Generelt

- **Unngå overdreven stimulering av nervus vagus** – Overdreven stimulering av nervus vagus kan oppstå som en følge av hyppig magnetaktivering eller mer enn 4 timer med uavbrutt stimulering på grunn av gjentatte magnetaktiveringer.
- **Ikke-godkjent bruk** – Sikkerheten og effekten av VNS Therapy-systemet er ikke påvist for bruksområder utenfor de godkjente bruksindikasjonene. Sikkerheten og effekten av VNS Therapy *er ikke påvist* for personer med følgende tilstander:
 - ◆ andre, samtidige former for stimulering av hjernen
 - ◆ heshet som har vedvart fra tidligere
 - ◆ kun en nervus vagus
 - ◆ medisinsk historie som omfatter besvimelse (vasovagal synkope)
 - ◆ medisinsk historie som omfatter dysautonomi
 - ◆ medisinsk historie som omfatter lungesykdom eller -forstyrrelser, inkludert kortpustethet og astma
 - ◆ medisinsk historie som omfatter magesår (gastrisk, i duodenum og annet)
 - ◆ medisinsk historie som omfatter terapeutisk hjernekirurgi eller hjerneskade
 - ◆ progressive nevrologiske forstyrrelser annet enn epilepsi eller depresjon
 - ◆ uregelmessige hjerteslag (hjertearytmier) eller andre hjertefeil
- **Vanskeligheter med å svelge** – Vanskeligheter med å svelge kan forekomme i forbindelse med aktiv stimulering, og aspirasjon kan oppstå som følge av økte vanskeligheter med å svelge. Det å midlertidig stanse stimuleringen ved hjelp av magneten når man spiser, kan veie opp for aspirasjonsfaren.
- **Kortpustethet** – Kortpustethet kan forekomme i forbindelse med aktiv VNS Therapy-behandling, spesielt hvis du har kronisk obstruktiv lungesykdom eller astma.
- **Obstruktiv søvnapné** – Bruk av VNS Therapy-systemet kan forårsake eller forverre allerede eksisterende søvnapné (episoder hvor pustingene stopper i korte tidsperioder under søvn). Du må oppsøke lege hvis du viser tegn eller symptomer på obstruktiv søvnapné eller en forverring av obstruktiv søvnapné.
- **Feil på utstyrsenhet** – Feil på utstyrsenhet kan gi opphav til smertefull stimulering eller likestrømsstimulering. Begge disse tilstandene kan forårsake nerveskade og andre assosierte problemer.

- **Fjerning av utstyrsenhet** – Fjerning av VNS Therapy-systemet krever et ekstra kirurgisk inngrep. Når utstyrsenheten fjernes, er det mulig at kirurgen lar en del av ledningen forbli i kroppen. Dette kan medføre en viss risiko. Se «Medisinske risikoer» på side 11.
- **Bevegelse av utstyrsenhet** – Du må ikke forsøke å bevege på generatoren og ledningen gjennom huden, ettersom dette kan skade ledningen eller få den til å løsne fra generatoren og/eller forårsake skade på nervus vagus.
- **Enhetstrauma** — Blunt traumer til nakken og / eller et hvilket som helst område av kroppen under hvilken ledningen er implantert kan muligens føre til skade på ledningen.
- **VNS Therapy-systemet stopper ikke alle anfall** – Fortsett å unngå aktiviteter som kan være farlige for deg og andre, f.eks. kjøring og svømming alene.

4.1.2 Advarsler knyttet til magnetresonanstomografi (MR)

- **Før en MR-undersøkelse – Ring legen, slik at han/hun kan diskutere VNS Therapy-systemet med MR-personellet. I mange tilfeller** kan MR utføres trygt under visse forhold. I noen få andre tilfeller kan det imidlertid være nødvendig å fjerne VNS Therapy-systemet før en MR-undersøkelse. Før det gjennomføres en MR-skanning med VNS Therapy-systemet, blir VNS-systemets diagnostikkinformasjon innhentet og strømmen slått av. Strømmen slås på igjen etter at undersøkelsen er gjennomført. Legen har tilgang til detaljert MR-relatert informasjon i legehåndboken.
- **Ikke MR-sikker**  – VNS Therapy-pasientmagneten er **ikke MR-sikker**. Ikke ta med deg pasientmagneten inn i MR-rommet. Magneten kan bli til et farlig, flygende prosjektil hvis den trekkes mot MR-maskinens kraftige magnetfelt.
- **Smerter eller andre fornemmelser under MR** – Hvis du kjenner smerter, ubehag, varmfornemmelser eller andre uvanlige fornemmelser under MR, må du informere MR-operatøren om dette, slik at MR-undersøkelsen kan avbrytes.
- **Hjertearytmi (kun modell 106 og 1000)** – Hvis du har en hjertearytmi, er ikke funksjonen for automatisk stimulering i modell 106 egnet for deg. Dette inkluderer hjertelidelser eller behandlinger som ikke tillater nødvendige endringer i hjerterefrekvens, slik som atriefibrillering, avhengighet av pacemaker, implanterbar defibrillator eller hjertemedisiner slik som betablokkere.
- **Spørsmål? – Ring legen** hvis du har spørsmål om MR-undersøkelser.

4.2 Forholdsregler

4.2.1 Alle generatormodeller

- **Bruk under svangerskap** – Sikkerheten og effekten av VNS Therapy-systemet under svangerskap er ikke påvist.
- **Laryngitt kan oppstå som følge av stimulering** – Pasienter som røyker, kan ha økt risiko for laryngitt (irritasjon i strupehode og stemmebånd).

4.2.2 Kun modell 106 og 1000

- **Bruk under trening** – Trening eller fysisk aktivitet kan utløse automatisk stimulering hvis funksjonen er PÅ, som følge av endringer i hjerterefrekvens detektert av utstyrsenheten.
- **Endringer i hjerterefrekvens som ikke er forbundet med anfall** – Situasjoner, inkludert, men ikke begrenset til trening eller fysisk aktivitet, som kan føre til en rask økning i hjerterefrekvensen, kan utløse automatisk stimulering hvis funksjonen er PÅ. Hvis dette er et problem, må du ta det opp med legen for å finne ut hva du kan gjøre for å stoppe stimulering i slike situasjoner. Dette kan innebære at du må bruke magneten eller at legen slår AutoStim-funksjonen AV.
- **Utlading av batteri** – Hvis legen har slått på AutoStim-funksjonen, vil dette ha en større innvirkning på batterilevetiden enn hvis funksjonen er slått av og kan kreve at du må skifte ut generatoren oftere.
- **AutoStim-oppfølgingsbesøk** – Bruk av AutoStim-funksjonen reduserer batterilevetiden. Når AutoStim-funksjonen er aktivert, vil legen i samråd med deg utarbeide den behandlingsplanen som gir størst nytte.

4.2.3 Kun modell 1000

- **Timebaserte funksjoner** – Valgfrie timebaserte funksjoner (f.eks. dag/natt-programmering og planlagt programmering) justeres ikke automatisk for sommertid eller endringer i tidssone. Hvis du bruker en av disse funksjonene, må du bestille time hos legen for å omprogrammere generatoren slik at den tar hensyn til tidsendringene.

5 Risikoer

5.1 Miljømessige risikoer

Nærhet til visse typer utstyr kan påvirke generatoren. Oppretthold avstand til eller unngå utstyr som sendere/antenner.

- **Advarselskilt for pacemakere** – Snakk med legen før du går inn på steder med advarselskilt for pacemakere.
- **Små elektriske apparater** – Riktig fungerende mikrobølgeovner og andre små elektriske apparater, som brødrister, hårtørkere og elektriske barbermaskiner, *skal ikke påvirke* generatoren.
- **Mobiltelefoner** – Mobiltelefoner kan påvirke enkelte implanterte hjertedefibrillatorer og pacemakere, men tester utført til dags dato viser at de *ikke påvirker* generatoren.
- **Senderutstyr** – Riktig fungerende elektriske tenningsystemer og kraftoverføringslinjer *skal ikke* påvirke generatoren. Kilder med høye energinivåer, som senderantenner, *kan påvirke* utstyrsenheten. Hold deg minst 1,8 m (6 fot) unna utstyr som påvirker utstyrsenheten.
- **Tyverialarmer, sikkerhetssystemer på flyplasser og andre metalledetektorer** – Tyverialarmer og metalledetektorer skal ikke påvirke generatoren eller bli påvirket av den. Som en forholdsregel skal du imidlertid gå igjennom dem med jevn fart, ikke bli værende i området og holde deg minst 40 cm (16 tommer) borte fra slikt utstyr.

- **Deaktiveringsutstyr for tyverimerking** – Deaktiveringsutstyr for tyverimerking som finnes i mange butikker, kan interferere med VNS Therapy når det brukes i nærheten av generatoren. Den kan føre til utilsiktet aktivering eller stoppe stimulering. Hold deg minst 60 cm (2 fot) unna deaktiveringsutstyr for tyverimerking for å unngå mulig interferens.
- **Utstyr med sterke elektromagnetiske felt** – Elektrisk eller elektromekanisk utstyr med et sterkt statisk eller pulserende magnetfelt kan få generatoren til å starte plutselig. Slikt utstyr kan innbefatte sterke magneter, nettbrett-datamaskiner og omslagene til disse, hårklypere, vibratorer, deaktiveringsutstyr for tyverisikringsmerker og høyttalere. Hold slikt utstyr minst 20 cm (8 tommer) unna brystkassen. Hvis generatoren slutter å fungere mens du befinner deg i et sterkt elektromagnetisk felt, går du bort fra kilden, slik at utstyrsenheten kan begynne å fungere normalt igjen.

5.2 Medisinske risikoer

Medisinsk utstyr, medisinske prosedyrer og kirurgi som omfatter visse elektriske instrumenter, kan påvirke funksjonen til VNS Therapy-systemet og i noen tilfeller skade generatoren eller ledningen.



Sørg for at helsepersonell er klar over at du har en utstyrsenhet implantert i brystkassen.



Ring alltid til legen før du tar eventuelle medisinske prøver som kan påvirke, eller bli påvirket av, VNS Therapy-systemet, som beskrevet i denne delen. Det kan være nødvendig å ta forholdsregler.

- **Rutinemessige diagnostiske prosedyrer** – De fleste rutinemessige diagnostiske prosedyrer, f.eks. diagnostisk ultralyd og radiografi (røntgen), *skal ikke påvirke* VNS Therapy-systemet.
- **Mammografi** – Ettersom generatoren befinner seg i brystkassen, kan det være at du må posisjoneres på en spesiell måte når det tas et mammogram. Ellers kan utstyrsenheten fremtre som en skygge på mammogrammet. Det kan hardne en evt. lesjon eller klump i området eller til og med gjøre dem umulig å se. Sørg for at legen og mammografi-teknikeren er oppmerksomme på den implanterte utstyrsenheten.
- **Strålebehandling** – Behandling med stråling, koboltmaskiner og lineære akseleratorer *kan skade* generatoren. Ingen testing er blitt utført til dags dato. Effekten av stråling på utstyrsenheten er ukjent. Konsulter legen dersom det foreligger planer om strålebehandling.
- **Annen behandling** – Eksterne hjertedefibrillatorer og andre behandlingsformer for hjerteproblemer, så vel som ekstrakorporeal sjokkbølgetrips, diatermi og elektrisk kauterisering, *kan skade* generatoren. Hvis du har fått slik behandling, og legen ikke visste om det, må du sørge for å få generatoren kontrollert. Selv om *diagnostisk ultralyd ikke skal påvirke* VNS Therapy-systemet, *kan terapeutisk ultralydterapi skade* generatoren eller tilfeldigvis komme til å skade deg.

5.3 Interferens med andre utstyrsenheter

Mens generatoren stimulerer, stilles inn eller testes, kan den kortvarig interferere med annet utstyr i nærheten. Hvis dette skjer, skal du flytte deg minst 1,8 m (6 fot) unna dette utstyret.

- **Radioer og høreapparater** – Generatoren kan interferere med utstyr som opererer i området 30–100 kHz. Høreapparater og transistorradioer opererer i dette området. Generatoren kan teoretisk sett påvirke dem, men ingen effekt har så langt blitt rapportert. Det er ikke utført detaljert testing, så effektene er ukjente.
- **Implanterte utstyrsenheter** – Generatoren kan påvirke andre implanterte medisinske utstyrsenheter, f.eks. pacemakere og implanterbare defibrillatorer. Mulige bivirkninger omfatter problemer med følesansen. Bivirkningene kan føre til feil respons fra generatoren.
- **Kredittkort og harddisker** – VNS Therapy-magnetene er svært sterke. De *kan skade* TV-er, harddisker, kredittkort og annet utstyr som påvirkes av sterke magnetfelt. Hold magneten minst 25 cm (10 tommer) unna slikt utstyr. **Magnetene skal ikke bæres eller oppbevares i nærheten av slikt utstyr.**

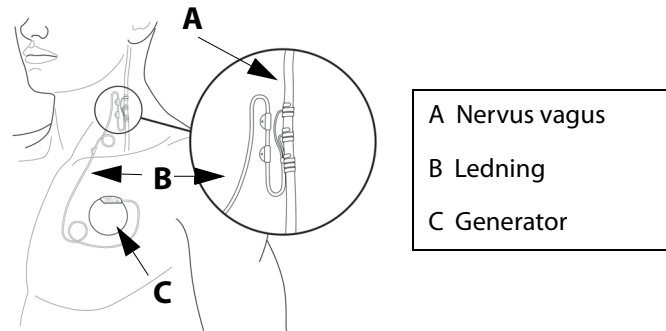
6 Implantatoperasjon

VNS Therapy krever et kirurgisk inngrep for å plassere generatoren og ledningen. Ved legebesøk vil legen kontrollere innstillingene og endre dem ved behov.

6.1 Plassering av generatoren og ledningen

Generatoren plasseres under huden øverst på brystkassen. Ledningen festes til nervus vagus på venstre side av halsen og føres under huden for å kobles til generatoren. Se Figur 3.

Figur 3. Plassering av implantat



6.2 Kirurgi (operasjon)

Implantatoperasjonen varer fra 1 til 2 timer. Vanligvis er pasienten i narkose, selv om lokal bedøvelse har vært brukt i enkelte tilfeller. Du må påregne et sykehusopphold over natten.

Kirurgen gjør et lite innsnitt på venstre side av halsen og et andre innsnitt under kragebenet i brystkassen eller armhulen. Ledningen føres under huden mellom de to innsnittene. Kirurgen fester ledningen til venstre nervus vagus i halsen og kobler deretter den andre enden av ledningen til generatoren. Generatoren plasseres i «lommen» som er opprettet ved innsnittet under kragebenet. Til sist lukker kirurgen innsnittene (se Figur 4). Operasjonen kan reverseres hvis du og legen din senere skulle bestemme dere for å fjerne VNS Therapy-systemet. Fjerning av generatoren og/eller ledningen krever et nytt kirurgisk inngrep.



Kirurgen kan i enkelte tilfeller, når et VNS Therapy-system skal fjernes, beslutte å la en del av ledningen forbli i kroppen for å unngå å skade nervus vagus. Dette kan medføre en viss risiko (se «Medisinske risikoeer» på side 11).

7 Oppfølging etter kirurgi

Generatoren slås vanligvis på 2 uker etter at den er implantert. Legen vil programmere generatoren slik at den er riktig innstilt for deg. Ved dette legebesøket samt ved senere besøk vil legen kontrollere VNS Therapy-systemet. Legen vil kontrollere at systemet fungerer som det skal, og at behandlingen ikke medfører ubehag.



LivaNova anbefaler at du bestiller time hos legen **minst én gang hver 6. måned. Legen vil kontrollere at VNS Therapy-systemet fungerer sikkert og effektivt.**

Du vil få et implantat- og garantiregistreringsskjema, som inneholder informasjon om generatoren og ledningen.

Du vil også få et pasientimplantatkort, som inneholder informasjon om generatoren og ledningen, legens navn og telefonnummer og annen informasjon som kan være nødvendig i en eventuell nødssituasjon knyttet til utstyrsenheten.



Ha pasientimplantatkortet med deg til enhver tid.

Du bør vurdere å registrere deg hos en nødmedisinsk tjeneste, f. eks. MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), slik at informasjon om VNS Therapy-systemet kan være tilgjengelig for sykehus og akuttmedisinsk personell ved behov. Hvis du har spørsmål om MedicAlert Foundation, kan du snakke med legen.

7.1 Antiepileptiske legemidler (medisiner mot anfall)

Du vil fortsette å ta de vanlige antiepileptiske medisinene dine i minst 3 måneder etter operasjonen. Det kan hende at legen vil forsøke å forandre på medisineringsen etter dette. For mange pasienter blir ikke medisinene endret. Følg alltid legens instruksjoner om legemiddelbruk.

7.2 Programmering av generatoren

Generatoren har flere innstillinger. Legen programmerer generatoren slik at den leverer periodisk stimulering 24 timer i døgnet. Hvis du har modell 106 eller 1000, kan legen også aktivere en automatisk stimuleringsfunksjon som reagerer på anfall. Legen kan lese av og endre stimuleringsinnstillinger på kontoret ved hjelp av programmeringsystemet.

Generatoren har innstillinger for to typer stimulering (modus): normalmodus og magnetmodus. Hvis du har modell 106 eller 1000, finnes det en funksjon for automatisk stimulering (AutoStim-modus) som kan brukes sammen med normalmodus. Modusene er uavhengige av hverandre. Innstillingene er *vanligvis (men ikke alltid)* forskjellige i de ulike modusene. Legen velger og innstiller syklustiden og mengden av strøm for hver modus. Se «Programmering av generatoren» på side 14.

7.2.1 Normalmodus

Stimulering i normalmodus har en automatisk PÅ- og AV-syklus (f.eks. 30 sekunder PÅ og 5 minutter AV). Generatoren fungerer for det meste i denne modusen.



Merk: Hvis du ikke lenger kan føle rutinemessig stimulering, skal du fortelle legen dette ved neste besøk. Det kan hende legen bestemmer seg for å endre dine innstillinger.

7.2.2 Magnetmodus

Magnetmodus gir én enkelt stimulering ved behov. *Ved behov* betyr at du *kan kontrollere* når stimuleringen skal starte, med magneten. Legen kan stille inn stimuleringen i magnetmodus til å vare lenger enn stimuleringen i normalmodus. Strømmen kan være litt sterkere, slik at du vet når den starter opp. Magnetmodus kan brukes til å starte én enkelt stimuleringssyklus og kontrollere batteriet. Magnetstimulering (på anmodning) er i tillegg til stimulering i normalmodus og automatisk modus (gjelder for modell 106 og 1000).

Hvis du ikke kjenner noen stimulering når du fører magneten over generatoren, kan du be legen om å øke graden av magnetstimulering.

i **Merk:** Hvis magnetmodus ikke har hjulpet deg tidligere, kan legen ha slått AV funksjonen for magnetmodus. Hvis den er AV, kan du ikke bruke magneten til å starte stimulering eller til å sjekke batteriet. **Du vil alltid kunne stoppe en stimulering (slå generatoren AV) med magneten.**

7.2.3 AutoStim-modus (kun generatormodell 106 og 1000)

AutoStim-modus er en funksjon som kan brukes sammen med normalmodus. Den overvåker og detekterer raskt relative økninger i hjertefrekvens ($\geq 20\%$) som kan være forbundet med anfall. Ikke alle har denne typen økning i hjertefrekvens forbundet med anfall.

Diskuter AutoStim-studiene med legen for å finne ut om denne funksjonen er riktig for deg. Hvis legen bestemmer seg for å slå på denne funksjonen, kan stimuleringen settes til det samme som eller litt høyere enn normalmodus.

i **Merk:** AutoStim passer ikke for alle, så du og legen kan bestemme dere for å slå av denne funksjonen. Du vil alltid kunne stoppe stimuleringer i normalmodus, AutoStim-modus eller magnetmodus med magneten.

7.3 Etter at behandlingen har begynt

7.3.1 Vanlige bivirkninger

Ta kontakt med legen umiddelbart hvis noe av det følgende skulle skje:

- Stemmen din er konstant hes.
- Stimuleringen blir smertefull eller uregelmessig.
- Stimuleringen forårsaker en følelse av å bli kvalt, du får pustevanskeligheter, vanskeligheter med å svelge eller endringer i hjerterytmen.
- Du eller andre merker endringer i hvor bevisst du er (f.eks. hvis du er konstant døsig).
- Du tror at generatoren ikke gir riktig stimulering eller at VNS Therapy-systemets batteri er utladet (slutter å stimulere).
- Du oppdager noe nytt eller uvanlig som du forbinder med stimuleringen.
- Følelsen du vanligvis har under stimulering blir sterkere eller svakere.


i **Merk:** Se «Komplikasjoner med utstyrsenheten» på side 21 og «Bivirkninger» på side 31.

- Antallet anfall, intensiteten eller varigheten (eller annen kombinasjon) øker.


7.3.2 Medisinske tester og andre utstyrsenheter

Ring legen før du skal:

- Gjennomgå **medisinske tester** som kan påvirke, eller bli påvirket av, VNS Therapy-systemet, f.eks. MR-undersøkelser.
- Ha en MR-undersøkelse. Fordi du har et VNS Therapy-system, er det visse typer MR-undersøkelser du kan ha, men ikke andre. Hvis du skal ha en MR-undersøkelse, må denne gjøres under visse forhold. **Ring legen din før du skal ha en MR-undersøkelse.**

 **Merk:** Se «Advarsler knyttet til magnetresonanstomografi (MR)» på side 9.

- Få **implantert andre medisinske utstyrsenheter.**

 **Merk:** Se «Medisinske risikoer» på side 11.

8 VNS Therapy-magnetene

Etter operasjonen vil legen gi deg to magneter og tilbehør. Magnetene er kraftige magneter som er omsluttet av en plastinnfatning som ligner på en klokke. Ved normal bruk vil de være virksomme i omtrent 3 år.

Alle personer opplever ulike resultater ved bruk av magneten. Noen sier at magneten *stopper* alle eller de fleste anfallene, *gjør dem* kortere eller *reduserer* intensiteten eller restitusjonsperioden. For andre har magneten liten eller ingen effekt. Selv om ikke magneten har noen særlig virkning på deg, bør du alltid ha en med deg. Du kan få behov for å slå AV generatoren.

8.1 Forsiktighetsregler ved bruk av magneter

- **Hvis stimuleringen gjør vondt**, må du kontakte legen din med én gang.
- **Ha alltid magneten med deg.** Vis dine familiemedlemmer eller omsorgspersoner hvordan magneten brukes.
- **Ikke plasser magneten over en pacemaker**, ettersom den kan påvirke pacemakerens funksjon og kan endre pacingfrekvensen.
- **Ikke plasser magneten over en defibrillator** (også kalt ICD), ettersom den kan slå AV utstyrsenheten.
- **Unngå overstimulering.** Konstant stimulering i over 8 timer (med magneten) kan skade venstre nervus vagus.

8.2 Forholdsregler ved bruk av magneter

- **Ikke legg eller oppbevar magnetene** nær kredittkort, TV-er, datamaskiner, harddisker, mikrobølgeovner, klokker, andre magneter eller gjenstander som påvirkes av sterke magnetfelt. Hold dem minst 25 cm (10 tommer) unna.
- **Ikke mist magnetene i bakken.** De kan gå i stykker og miste sin magnetiske styrke hvis du mister dem på et hardt underlag.
- **For å unngå sprekker og skade på plastinnfatningen** må du oppbevare magneten ved temperaturer på mellom - 20 °C (- 4 °F) og + 55 °C (+ 131 °F).
- **Hvis du mister en av magnetene og trenger en ny**, ta kontakt med legen.
- **Hvis du er usikker på hvordan du bruker magneten eller har spørsmål**, kan du be legen om å vise deg hvordan du gjør det.

8.3 Slik håndterer du VNS Therapy-magnetene

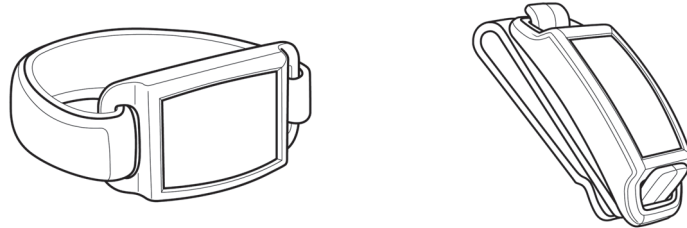
Du vil motta din pasientmagnet etter operasjonen. Du bør alltid ha magneten med deg. Du kan bruke den klokkelignende håndleddsremmen eller belteklemmen, eller du kan ha magneten i lommen eller vesken. Se «Magnettilbehør» på side 18 for mer informasjon. Følg alle forholdsreglene over. Magnetene kan rengjøres med en myk klut eller svamp og et ikke-skurende rengjøringsmiddel.

8.4 Magnettilbehør

Det klokkelignende tilbehøret fester magneten til håndleddet med en rem. Magneten skal være på innsiden av håndleddet, slik at den kan plasseres over generatoren for å starte eller stoppe stimulering.

Det personsøkerlignende tilbehøret holder magneten i en belteklemme som en personsøker. Magneten og klemmen kan fjernes uten å tas fra hverandre og plasseres mot generatoren for å starte eller stoppe stimulering.

Figur 4. Magnettilbehør



Klokketype (håndleddsrem)

Personsøkertype (belteklemme)

8.5 Slik fungerer magnetene

VNS Therapy-systemet registrerer et magnetisk felt. Når du fører eller holder en magnet over generatoren, lukkes en **reed-bryter** i generatoren. Denne bryteren fungerer som en port. Når den lukkes av magneten, kan ikke Normal-signalet (stimuleringen) passere. Generatoren slås midlertidig AV.

Når magneten tas vekk, åpnes bryteren (porten) straks. VNS Therapy-systemet slås PÅ og kan igjen gi stimulering.

8.6 Slik bruker du magneten



I tilfelle anfall – Den vanligste måten å bruke magneten på, er når du skal prøve å stoppe et anfall. Hvis du får en følelse av aura eller begynnende anfall, skal du straks starte stimuleringen ved å føre magneten over generatoren i 1–2 sekunder. (Se detaljer i avsnittene som følger.)

Funksjonen for magnetmodus er valgfri. Denne kan ikke brukes på enkelte pasienter. Legen avgjør om den skal brukes eller slås AV. Hvis den er AV, kan du ikke bruke magneten til å starte stimulering eller til å sjekke batteriet. **Du vil alltid kunne stoppe stimulering (slå generatoren AV) med magneten.** Hvis du ikke føler noe når du fører magneten over generatoren, kan du be legen om å øke graden av magnetstimulering til et nivå du kan føle.

Bruk magneten så ofte du vil, men ikke lenger enn 4 timer om gangen. Kontinuerlig eller hyppig magnetbruk vil lade ut (bruke opp) generatorbatteriet og kan skade venstre nervus vagus. Hvis du bruker magneten ofte, bør du vurdere å endre innstillingene for stimulering i normalmodus. Dette bør du eventuelt diskutere med legen ved neste besøk.

Hvis magneten ikke starter stimulering, kan mulige årsaker være følgende:


1. Generatoren virker ikke (f.eks. hvis batteriet har gått ut på dato).
2. Legen har ikke aktivert funksjonen for magnetmodus.
3. Magnetten ble ikke brukt riktig.

8.6.1 Starte stimulering

Bruk magneten til å starte stimulering når:

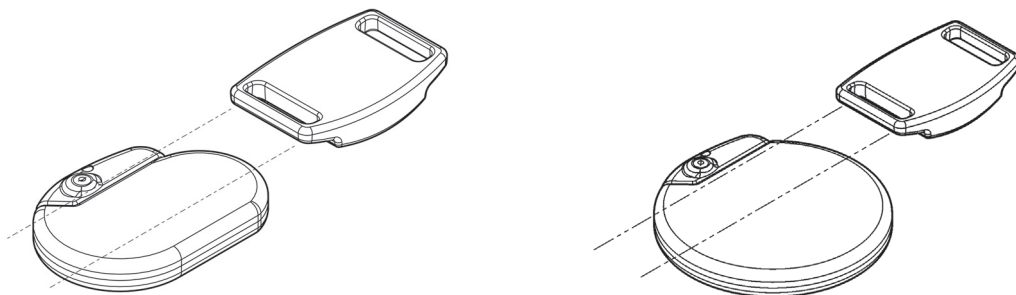
- du har en aura
- et anfall begynner
- et anfall pågår

Før magneten over generatoren (se Figur 5) i maks. 2 sekunder. Stimulering vil starte rett etter at magneten føres over generatoren. Hvis det er vanskelig å føre magneten over én gang, kan du føre magneten over i et kryssmønster.

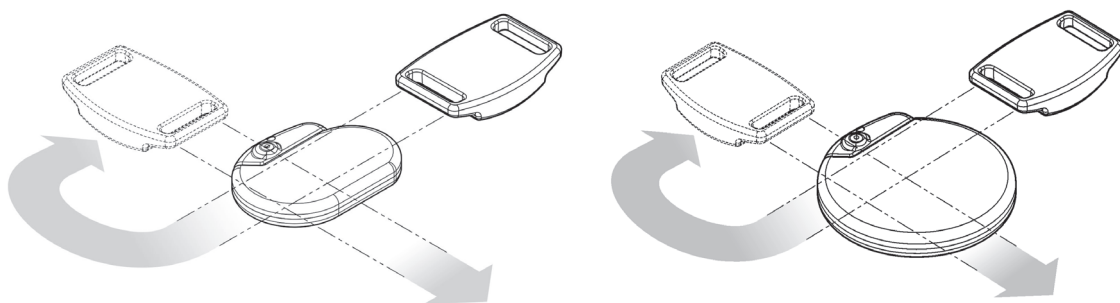
 Riktig posisjon for magneten kan variere fra én pasient til en annen. Posisjonen avhenger av hvordan generatoren ble implanterert. Finn posisjonen som fungerer best for deg.


Figur 5. Starte stimulering

Standardmagnetaktivering



Valgfri kryssmønstermagnetaktivering



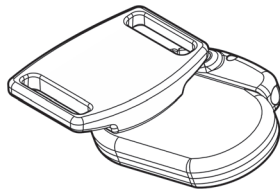
 For generatormodell 103, 104, 105, 106 og 1000 kan aktiveringsteknikken med føring av magneten i kryssmønster føre til at det vises doble magnetaktivering i legens registreringer. Legen er klar over dette, og de doble registreringene av magnetaktivering anses ikke å være en feilfunksjon av utstyrsenheten.

8.6.2 Stoppe stimulering

Du kan velge å stoppe stimuleringen midlertidig eller å slå AV generatoren når:

- du skal holde en tale eller synge i en forsamling (hvis stimuleringen plager deg når du gjør dette)
 - du spiser (hvis du har problemer med å svelge)
 - stimuleringen blir ubehagelig eller smertefull
1. Før magneten over generatoren (se Figur 6). Hvis stimuleringen fortsatt er på, skal du bevege magneten rundt til den stopper.

Figur 6. Stoppe stimulering



2. La magneten ligge over generatoren. Om nødvendig kan den festes til brystkassen med tape eller en elastisk bandasje.
3. Hvis du stoppet stimuleringen fordi den var smertefull eller kjentes unormal, skal du umiddelbart ta kontakt med legen.

Hvis legen har godkjent det, er det i orden å la magneten ligge en kort stund, f.eks. for å synge en sang. Generatoren stimulerer ikke mens magneten ligger på plass. Syklusen i normalmodus startes igjen når magneten fjernes.

Generatoren stimulerer ikke mens magneten ligger på plass, men den starter når magneten fjernes.



Merk: Når magneten fjernes, vil stimulering i normalmodus starte igjen med en AV-tid.



Merk: Hvis magneten ble brukt for å stoppe stimulering i mindre enn 65 sekunder, kan du få en enkelt stimulering i magnetmodus når du fjerner magneten.

8.6.3 Kontrollere generatorbatteriet

Trinnene som brukes til å kontrollere batteriet, er de samme som trinnene som brukes til å starte stimulering (se «Starte stimulering» på side 19).



Hvis magnetmodus er slått på, kan du bruke magneten hver dag for å kontrollere at generatoren fungerer.

8.7 Slik bytter du VNS Therapy-magnetene

Du kan bestille en ny magnet ved å kontakte legen.

9 Komplikasjoner med utstyrsenheten

Det kan oppstå komplikasjoner med VNS Therapy-systemet som følge av:

- Kirurgi
- Feil på generatoren (fungerer ikke)
- Batteriet er utladet (brukt opp)
- Berøring eller forflytting av utstyrsenheten gjennom huden

9.1 Kirurgi

Alle former for kirurgi medfører noe risiko. I tillegg til de risikoene som er beskrevet i avsnittet «Rapporter alle bivirkninger knyttet til enheten din til legen din og din lokale myndighet:» på side 30, finnes det potensielle mekaniske komplikasjoner knyttet til kirurgisk implantering av utstyrsenheten. Generatoren og/eller ledningen kan – men bare i sjeldne tilfeller – forflytte seg eller trenge gjennom huden. I tillegg kan ledningen ødelegges eller løsne fra generatoren.

9.2 Feil på generator (utstyrsenhet fungerer ikke riktig)

Det kan oppstå feil på generatoren, selv om dette er sjeldent. Stimuleringen fra en generator som ikke fungerer riktig, kan forårsake sterke nakkesmerter, heshet, kvalningsfølelse eller pustebesvær.



Stimulering fra en generator som ikke fungerer som den skal, kan skade nervus vagus og føre til permanent heshet eller andre komplikasjoner. Feil på generatoren kan føre til at batteriet utlades raskere enn forventet. **Hvis du har noen av disse symptomene**, eller hvis stimuleringen er smertefull, uregelmessig, eller konstant, plasser du magneten over generatoren. Hold den der for å stoppe stimuleringen (se «Slik bruker du magneten» på side 18). Deretter **tar du øyeblikkelig kontakt med legen**.

9.3 Batteriet er utladet (brukt opp)

Batteriet i generatoren kan vare fra 1 til 16 år. Varigheten avhenger av disse faktorene:

- Generatormodell
- Stimuleringsinnstillingene som velges av legen
- Samhandling mellom ledningen og nervus vagus over tid

Generatorbatteriet vil gradvis lades ut. Når det er i ferd med å lades ut, vil generatoren gi annen stimulering. Du kan føle denne endringen som ujevn stimulering. Når batteriet er utladet, vil stimuleringen stoppe fullstendig.

Doseinnstillingene påvirker hvor lenge batteriet i generatoren vil vare. For eksempel vil et batteri kunne vare i tre år på en høyere innstilling, eller i åtte år på en lavere innstilling. Ta kontakt med lege for detaljert informasjon om innstillinger og batterivarighet.

Når batteriet i generatoren lades ut, må generatoren skiftes ut for at du fortsatt skal kunne bruke VNS Therapy. Dette krever et nytt kirurgisk inngrep. Det benyttes anestesi under inngrepet, og det varer vanligvis i mindre enn en time.

Utskifting eller fjerning av ledningen er en annen prosedyre. Det er ikke nødvendig ved rutinemessig utskifting av generatoren.



Når stimuleringen stopper helt (når generatorbatteriet er tomt), kan anfallshyppigheten, intensiteten eller varigheten øke. Hvis den normale stimuleringen stanser, kan anfallene bli verre enn de var før stimuleringen startet. Ring legen hvis du mener at generatoren ikke fungerer som den skal.

9.4 Bevegelse av generatoren og ledningen

Generatoren festes på plass under operasjonen, men utstyrsenheten kan bevege seg noe. Det kan være mulig å føle ledningen under huden etter inngrepet. Denne følelsen er normal og vil bli mindre merkbar etter et par uker. Manipulering av ledningen skal forhindres til enhver tid.



Du må aldri forsøke å bevege eller snu på generatoren, eller bevege ledningen. Det kan føre til skade på ledningen eller nervus vagus. Det kan føre til at generatoren og ledningen må skiftes ut.

10 **Pasientregistrering og sikkerhetsfortegnelse**

Offentlige instanser krever at produsenter av implanterbare utstyrsenheter skal kunne ta kontakt med pasienter i tilfelle det oppstår nødssituasjoner med hensyn til utstyrsenheten. LivaNova har en liste over personer som har fått generatoren og ledningen implantert. Denne informasjonen oppbevares i konfidensielle filer. Det er en permanent oppføring av implanteringsinngrepet. I enkelte tilfeller inneholder arkivene opplysninger om anfallstilfeller. LivaNova vil kun fremlegge en fil hvis dette kreves av juridiske årsaker.



Send LivaNova **en melding om adresseendring** hvis du flytter.

11 Ofte stilte spørsmål

Pasientene og deres familier stiller ofte disse spørsmålene.

Hvordan reagerer de fleste på VNS Therapy?

Da apparatet ble testet i kliniske utprøvnings, sank anfallshyppigheten hos de fleste pasientene. Noen pasienter har ikke hatt noen endringer eller økning i anfallshyppigheten. Noen pasienter får ikke noen markert lavere anfallshyppighet før de har fått VNS Therapy i flere måneder.

Kan jeg vite på forhånd om det vil hjelpe meg å få generatoren og ledningen implantert?

På dette tidspunktet er det ikke mulig å forutsi hva resultatet vil bli.

Hvilke resultater viste VNS Therapy i kliniske utprøvnings?

Denne håndboken inneholder en oppsummering av viktige sikkerhets- og effektresultater fra de kliniske studiene. Legen kan gi informasjon om de kliniske studiene (forskning).

Hvilke bivirkninger er forbundet med bruken av VNS Therapy?

Den vanligste bivirkningen som er rapportert for VNS Therapy-systemet, er en kriblende følelse i nakken og lett heshet i stemmen. Begge deler forekommer bare under stimulering. Se «Bivirkninger» på side 31 for informasjon om mindre vanlige bivirkninger.

Hvordan arter det kirurgiske inngrepet seg?

Du vil få narkose eller lokalbedøvelse. Operasjonen tar vanligvis 1–2 timer. Du kommer antagelig til å bli på sykehuset over natten. Be kirurgen fortelle deg mer om narkosen/bedøvelsen, operasjonen og oppholdet ved sykehuset, slik at du vet hva du har i vente.

Er det risikoer forbundet med inngrepet?

Det er risikoer forbundet med alle typer inngrep. Det er viktig at du har en samtale med kirurgen om dette.

Vil jeg få synlige arr?

Hver enkelt har ulike legingsevner og arrdannelse. Du vil måtte påregne noe arrdannelse som følge av inngrepet. De fleste anser ikke arrdannelse etter et inngrep som et stort problem. Dersom dette er noe som bekymrer deg, bør du snakke med kirurgen om det.

Vil den implantede utstyrsenheten være synlig under huden?

Ledningen er festet til vagusnerven og ikke synlig. Generatoren er formet som en disk og er opptil 5 cm i diameter, avhengig av modell. Hvis du er småvokst eller svært tynn, kan det hende at utstyrsenheten vil være synlig under det venstre kragebenet. Snakk med legen din dersom du har bekymringer.

Hva skjer etter inngrepet?

Legen vil programmere behandlingsinnstillingene i utstyrsenheten. Hvis stimuleringen er ubehagelig, kan legen endre innstillingene slik at det blir mer behagelig. Legen bruker programmerings-Wand til å kontrollere og finjustere stimuleringsparametrene ved hvert besøk på legekantoret.

Generatoren fungerer automatisk, men du kan bruke magneten til å starte eller stoppe stimuleringen når som helst. Legen vil vise hvordan og når du skal bruke den.

Vil jeg merke når stimuleringen er på?

Mange får en kriblende følelse eller stemmeforandring (heshet) når stimuleringen er på. Denne virkningen blir vanligvis mindre merkbar over tid.

Hva gjør magneten?

Magneten brukes til å starte og stoppe stimuleringen. Legen må aktivere magnetmodus før du kan sette stimuleringen i gang med magneten.

Kan jeg få stoppet alle anfallene med magneten?

Magnetstimuleringen gir forskjellige resultat fra person til person. Noen sier at magneten stanser alle eller nesten alle anfallene, eller reduserer intensiteten eller forkorter varigheten på dem. For andre har magneten begrenset eller ingen virkning.

Når skal jeg bruke magneten?

Bruk magneten under følgende tre omstendigheter:

1. Når du vil starte stimuleringen fordi du har en aura som kommer før et anfall, fordi du føler at du er i ferd med å få et anfall, eller når som helst under et anfall.
2. Når du vil stoppe stimuleringen.
3. Når du vil kontrollere at utstyrsenheten fungerer som den skal.

Er det mulig å stoppe all stimulering med magneten?

Ja. Hvis du vil stoppe stimuleringen, legger du magneten over generatoren og holder den der. Bruk denne metoden hvis du opplever stimuleringen som uvanlig eller smertefull, og ring legen øyeblikkelig. Magneten vil stoppe all stimulering mens den holdes på plass. Det kan være nødvendig å feste magneten ved å teipe den fast over anordningen.

Hva skjer hvis jeg utilsiktet holder magneten over generatoren i en lengre periode?

Det vil ikke gis stimulering mens magneten holdes over utstyrsenheten. Stimulering som startes i normal- og magnetmodus, vil fortsette etter at magneten er fjernet.

Hvor ofte kan jeg bruke magneten?

Bruk magneten så ofte du vil, men ikke i mer enn 4 timer (1 stimulering rett etter den andre). Konstant eller hyppig bruk av magneten bruker opp batteriet i generatoren og kan skade nerven. Hvis du bruker magneten ofte, må kanskje normalinnstillingene endres. Du kan diskutere dette med legen ved neste visitt.

Magnetten starter anordningen i 7 til 60 sekunder hver gang du bruker den, avhengig av innstillingene. Å bruke den på nytt i samme tidsrom påvirker ikke utgangsamplituden, men vil starte magnet PÅ-tiden igjen. Vent til stimuleringen stanser før du prøver på nytt.

Vil magneten påvirke den vanlige behandlingsplanen min?

Magnetten har forrang fremfor den vanlige behandlingsplanen uansett om apparatet står på «PÅ» på det tidspunktet. Når den magnetaktiverte stimuleringen stanser, vil apparatet gå tilbake til den vanlige behandlingsplanen som legen har stilt inn.

Må jeg bruke magneten for å forsøke å stanse et anfall?

Nei. Det er helt opp til deg og de som er sammen med deg, om magneten skal brukes eller ikke. Det kan også være litt avhengig av om magneten har vært til hjelp tidligere.

Hvordan fungerer magneten?

Generatoren har en sensor (reed-bryter) som gjenkjenner magneten og setter i gang ekstra stimulering.

Kan jeg bruke hvilken som helst magnet?

Du skal kun bruke VNS Therapy-magnetene sammen med VNS Therapy-systemet. Hvis du mister magneten eller trenger flere magneter, ta kontakt med legen. I nødstilfeller kan du bruke andre sterke magneter. Bruk av andre magneter som du ikke har fått av legen, vil ikke skade VNS Therapy-systemet, men det er umulig å vite om andre magneter enn VNS Therapy-magneter vil fungere.

Hvem skal oppbevare magneten?

Du skal alltid ha magneten med deg. Det kan også lønne seg å gi en VNS Therapy-magnet til familiemedlemmer eller helsepersonell, slik at de kan bruke den hvis de ser at du har et anfall.

Utgjør magneten en miljørisiko?

VNS Therapy-magnetten kan skade harddisker, kredittkort, klokker og annet utstyr som påvirkes av sterke magnetfelt. Hold magnetten minst 25 cm (10 tommer) unna slikt utstyr. Oppbevar ikke magnetten nær slikt utstyr.

Vil magneten miste effekten hvis den faller i gulvet?

Magnetten vil ikke påvirkes av det dersom den faller i gulvet. Dette er et vanlig problem med magneter med lav effekt. VNS Therapy-magnetten er en kraftig magnet som ikke skal miste effekten hvis den faller i gulvet eller hvis innfatningen sprekker.

Hvor lenge vil magneten vare (har den en utløpsdato)?

Ved normal bruk vil VNS Therapy-magnetten ha en omtrentlig levetid på 3 år.

Vil alle mine anfall bli oppdaget hvis jeg har generatormodell 106 eller 1000?

Det kommer an på. Flere faktorer avgjør hvor nøyaktig generatoren kan detektere anfall, og resultatene kan variere fra pasient til pasient. Ta opp spørsmål om AutoStim-funksjonen med legen, som er den som vet mest om din medisinske tilstand og historie.

Hvis jeg har generatormodell 106 eller 1000 og automatisk stimulering blir aktivert, betyr det at jeg er i ferd med å få et anfall?

Ikke i alle tilfeller. Automatisk stimulering er utformet til å utløse basert på endringer i hjerterefrekvensen som kan signalisere begynnelsen av et anfall. Avhengig av innstillingene programmert av legen, og din medisinske tilstand, kan en Automatisk stimulering være forbundet med et virkelig anfall eller ikke. Det er viktig at du informerer legen hvis du mener at stimuleringen kommer på for mye eller for lite, slik at legen kan justere innstillingen.

Spørsmål?

Hvis du har andre spørsmål om VNS Therapy-systemet eller dets deler, eller om VNS Therapy generelt, skal du ta kontakt med legen.

12 **Ordliste**

adjunktiv behandling

Ekstra, tilleggsutstyr; VNS er tilleggsterapi, som kommer i tillegg til andre antiepileptiske behandlinger

anfall

Krampetrekning, epileptisk anfall; et symptom på personer med epilepsi

aspirasjon

Utilsiktet innsuging av mat eller væske i lungene

diatermi

Diatermi er en behandlingsform som fremmer tilheling og lindrer smerte

dysautonomi

Et begrep som brukes for å beskrive ulike medisinske tilstander som forårsaker en feilfunksjon i det autonome nervesystemet, som kontrollerer de «automatiske» funksjonene i kroppen som vi vanligvis ikke tenker over (f.eks. hjerterefreknens, blodtrykk, fordøyelse, utvidelse og sammentrekning av pupillen, nyrefunksjon og temperaturregulering)

elektroder

Del av VNS Therapy-ledningen som kobles til nervus vagus

epilepsi

Sykdommer med anfall

generator

VNS Therapy-del som er implantert i pasientens brystkasse. Inneholder batteriet og stimulerer nervus vagus gjennom VNS Therapy-ledningen

Ikke MR-sikkert

En gjenstand som utgjør en fare i alle MR-miljøer

kliniske studier

Tester vedrørende virkning og sikkerhet ved behandling av mennesker

ledning

VNS Therapy-ledning. En liten ledning som kobler VNS Therapy-generatoren til nervus vagus

LivaNova

Selskapet som produserer VNS Therapy-systemet

MR

Magnetresonanstomografi

MR-sikkert under visse forhold

En gjenstand som er påvist å ikke utgjøre en fare i et spesifikt MR-miljø under spesifikke forhold

nervus vagus

En nerve som strekker seg fra hjernen gjennom halsen og til hovedorganene i overkroppen (f.eks. hjerte, lunger og mage)

postiktal

Restitusjonsperiode etter et anfall

programmerings-Wand

VNS Therapy-instrument som brukes for å kontrollere VNS Therapy-enheten og endre innstillingene

reed-bryter

En mekanisme som fungerer som en port. Når reed-bryteren lukkes av magneten, kan det normale signalet (stimuleringen) ikke passere, og generatoren slås midlertidig AV

stimulere

Sende elektrisk signal. Med VNS Therapy sender generatoren et elektrisk signal gjennom ledningen til nervus vagus, som sender signalet til hjernen

stimulering av nervus vagus (VNS)

Det elektriske signalet som sendes fra generatoren til nervus vagus

stimulering

Det elektriske signalet som sendes fra generatoren til hjernen

VNS Therapy-system

Alle delene som inngår i VNS Therapy: generator, ledning, programmerings-Wand, programmeringsdatamaskin, programmeringsprogramvare og magneter

VNS Therapy®

Behandling som skrives seg fra stimulering av nervus vagus

13 **Kontaktinformasjon**



Produsent

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



Autorisert representant

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Internett

www.livanova.com

Rapporter alle bivirkninger knyttet til enheten din til legen din og din lokale myndighet:

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

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

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

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

14 Deltakere i klinisk studie

Studier av sikkerhet og effektivitet ved VNS Therapy har omfattet mer enn 450 pasienter (både menn og kvinner). De fleste av disse hadde i utgangspunktet ukontrollerte delvise anfall. De fleste hadde flere enn seks anfall per måned, men alle hadde minst et anfall per måneden til tross for at de ble behandlet med medisiner for epilepsi. Den typiske deltakeren i studien var omkring 33 år (fra 3 til 63 år). Han eller hun hadde hatt epilepsi i mer enn 20 år før VNS Therapy ble forsøkt.

De fleste tok to legemidler mot anfall mens de gikk på VNS Therapy.

Noen av dem har nå gått på VNS Therapy i mer enn 10 år. Over hele verden har mer enn 40 000 pasienter fått implantert VNS Therapy System. Hvis du vil ha mer informasjon om disse forskningsundersøkelsene, kan du snakke med legen.

14.1 Bivirkninger

Noen bivirkninger er forbundet med VNS Therapy-systemet og stimuleringen. Som regel blir disse mindre merkbare etter en tid for de fleste pasienter. Andre problemer, for eksempel pustevansker, kan forekomme hvis innstillingene i utgangspunktet er for høye eller økes for hurtig, eller hvis anordningen startes opp for raskt etter inngrepet. Hvis dette skjer, kan legen endre på innstillingene til anordningen.

VNS Therapy-systemet er ikke et medikament. Det gir ingen legemiddelrelaterte toksiske (skadelige) bivirkninger i sentralnervesystemet. Eksempler på slike bivirkninger er hukommelsestap, forvirring, sløvhet (seder) og konsentrasjonsvansker.

14.1.1 Vanlige bivirkninger

Den vanligste bivirkningen er heshet. Tre andre vanlige bivirkninger er sår hals, kortpustethet og hoste. Vanligvis vil disse problemene bare finne sted under stimuleringen (PÅ-tidsrommet av syklusen). Stort sett varer de i ca. 30 sekunder hvert 5. minutt. De fleste pasienter som er hese eller har de tre andre bivirkningene, tåler det godt og merker mindre til det etter hvert som tiden går.



Ta kontakt med legen om hesheten blir smertefull, konstant eller vedvarende.



Testing av magnetinnstillingene på legekantoret vil bidra til å forsikre deg om at du **tolererer disse innstillingene**. Stimulering – eller stopping av stimulering – kan eventuelt gjøre anfallet verre.

Nedenfor følger en delvis alfabetisk liste over de mulige bivirkningene som er forbundet med VNS Therapy-systemet, og som er rapportert i kliniske utprøvinger av VNS Therapy-systemet. Det kan hende at du får en eller flere av dem. Snakk med legen hvis noen av disse punktene skulle bli for ubehagelige.

- Fordøyelsesvansker (dyspepsi)
- Halsbetennelse (faryngitt)
- Heshet (forandret stemme)
- Infeksjon
- Kvalme
- Mangel på koordinering av de styrbare musklene (ataksi)

- Muskelbevegelser eller rykninger som er relatert til stimuleringen
- Nedsatt berøringsfølelse (hypestesi)
- Økt hoste
- Oppkast
- Prikking i huden (parestesi)
- Pustevansker, kortpustethet (dyspné)
- Smerter
- Søvnløshet (insomni)
- Spasmer i strupe eller strupehode (laryngismus)

Disse bivirkningene vil *potensielt* kunne oppstå:

- Ansiktsrødme (kan være mer sannsynlig i barn i 4–11 års alder)
- Aspirasjon (væske i lungene)
- Blodproppdannelse
- Dannelse av fibrøst vev, væskeansamling
- Endringer i hjerterytme og frekvens
- Forverring av astma eller bronkitt
- Forverring av hjertefeil, deriblant hjertepuls og -rytme
- Fremmedlegemereaksjon på implantatet, også mulig tumordannelse
- Hikke
- Hud- og vevsreaksjon
- Irritasjon
- Kvelningsfølelse
- Lammelse av nervus vagus
- Lammelse i ansiktet, parese
- Lammelse i venstre del av diafragma (mellomgulvet)
- Lav feber
- Mage- eller tarmsår
- Magebesvær
- Muskelsmerter
- Nakkesmerter
- Nerveskade
- Øm, smertefull strupe
- Øresmerter

- Øresus (tinnitus)
- Skade eller lammelse i venstre stemmebånd (påvirker stemmen)
- Skade på nerver eller blodkar i operasjonsområdet, også halspulsåren eller halsvenen
- Smerte ved operasjonssåret
- Smertefull eller uregelmessig stimulering
- Svelgevansker (dysfagi)
- Svimmelhet
- Tannmerter
- Urinretensjon
- Utstyrsenheten (generatoren og/eller ledningen) migrerer eller stikker ut
- Uvanlig arrdannelse ved operasjonssåret
- Vektendringer / tap av appetitt (potensielt økt fare hos barn og ungdom)

14.1.2 Kirurgiske komplikasjoner

Denne typen kirurgiske komplikasjoner er noen ganger forbundet med VNS Therapy-systemet. De kan være kort- eller langvarige.

- Infeksjon
- Smerte ved innsnittstedet
- Vevsreaksjoner (hudreaksjoner) som betennelser (rødme) og hudirritasjon (ømheter, kløe)
- Blodproppdannelse
- Væskeansamling eller oppsamling av fibrøst vev rundt den implanterte anordningen
- Skade eller lammelse (tap av bevegelse) av nærliggende nerver eller muskler
- Heshet
- Endringer av eller unormal hjerterytme eller hjertefunksjon



Implantering av ledningen kan forårsake nerveinnsnevring (nerve i klem). **Ring legen umiddelbart** hvis du har konstant hes stemme i noen dager etter inngrepet. (Dette symptomet kan også ha andre forklaringer.)



Hvis du gjennomgår utskifting av VNS-generatoren med en større enhet, kan du først oppleve økt ubehag eller inflammasjon på operasjonsstedet. Ring legen hvis du opplever symptomer som bekymrer deg eller som ikke blir bedre.

14.1.3 Operasjonsarr

Operasjonsarr kan gjøres mindre. Snakk med kirurgen hvis du har spesifikke bekymringer.

14.2 Plutselig uventet dødsfall i epilepsi (SUDEP)



Plutselig uventet dødsfall i epilepsi (SUDEP): Til og med august 1996 ble 10 plutselige og uventede dødsfall (definitive, sannsynlige og mulige) registrert blant de 1000 pasientene som hadde fått implantert og blitt behandlet med VNS Therapy-systemet. I løpet av denne perioden hadde disse pasientene til sammen 2017 pasientår med eksponering for systemet.

Noen av disse dødsfallene kan representere anfallsrelaterte dødsfall der anfaller ikke ble observert, f.eks. fordi det skjedde om natten. Dette antallet representerer en forekomst av 5,0 definitive, sannsynlige og mulige SUDEP-dødsfall per 1000 pasientår.

Det ble utført en oppdatering med amerikanske pasientdata til og med februar 2005. Disse dataene inkluderer 31 920 oppfulgte VNS-pasienter med 81 918 pasientår med implantaterfaring. Det totale antallet dødsfall i løpet av denne perioden var 733, som fremviser en dødelighetsrate (alle årsaker) på 8,9 dødsfall per 1000 pasientår. Av disse 733 dødsfallene ble det fastslått at 387 ikke skyldtes SUDEP, 112 kunne skyldes SUDEP og 234 kunne ikke klassifiseres på grunn av mangel på informasjon. Hvis dette kombineres, vil de siste to kategoriene vise at den høyest mulige SUDEP-raten er 4,2 per 1000 pasientår, som er marginalt lavere enn tidligere observert.

Selv om denne raten overstiger det som forventes i en frisk (ikke-epileptisk) befolkning på samme alder og med samme kjønn, ligger det innenfor områdene for beregning av epilepsipasienter som ikke får stimulering av nervus vagus, fra 1,3 SUDEP-dødsfall for den generelle befolkningen av pasienter med epilepsi, til 3,5 (for definitiv og sannsynlig) for nylig studerte kliniske prøver av antiepileptiske legemidler (AED) i befolkningsgrupper som kan sammenlignes med VNS Therapy-systemets gruppe, og 9,3 for pasienter med medisinsk epilepsi som er vanskelig å behandle (disse var kandidater for epilepsioperasjoner).